

Canada Gazette



Gazette du Canada

Part II

Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, JANUARY 7, 1998

OTTAWA, LE MERCREDI 7 JANVIER 1998

Statutory Instruments 1998

Textes réglementaires 1998

SOR/98-1 to 19 and SI/98-1 to 4

DORS/98-1 à 19 et TR/98-1 à 4

Pages 2 to 95

Pages 2 à 95

NOTICE TO READERS

The *Canada Gazette* Part II is published under authority of the *Statutory Instruments Act* on January 7, 1998 and at least every second Wednesday thereafter.

Part II of the *Canada Gazette* contains all "regulations" as defined in the *Statutory Instruments Act* and certain other classes of statutory instruments and documents required to be published therein. However, certain regulations and classes of regulations are exempted from publication by section 15 of the *Statutory Instruments Regulations* made pursuant to section 20 of the *Statutory Instruments Act*.

Each regulation or statutory instrument published in this number may be obtained as a separate reprint from Canadian Government Publishing, Public Works and Government Services Canada. Rates will be quoted on request.

The *Canada Gazette* Part II is available in most libraries for consultation.

For residents of Canada, the cost of an annual subscription to the *Canada Gazette* Part II is \$67.50, and single issues, \$3.50. For residents of other countries, the cost of a subscription is \$87.75 and single issues, \$4.95. Orders should be addressed to: Canadian Government Publishing, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9.

Copies of Statutory Instruments that have been registered with the Clerk of the Privy Council are available, in both official languages, for inspection and sale at Room 418, Blackburn Building, 85 Sparks Street, Ottawa, Canada.

AVIS AU LECTEUR

La *Gazette du Canada* Partie II est publiée en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* le 7 janvier 1998 et au moins tous les deux mercredis par la suite.

La Partie II de la *Gazette du Canada* est le recueil des « règlements » définis comme tels dans la loi précitée et de certaines autres catégories de textes réglementaires et de documents qu'il est prescrit d'y publier. Cependant, certains règlements et catégories de règlements sont soustraits à la publication par l'article 15 du *Règlement sur les textes réglementaires*, établi en vertu de l'article 20 de la *Loi sur les textes réglementaires*.

Il est possible d'obtenir un tiré à part de tout règlement ou de tout texte réglementaire publié dans le présent numéro en s'adressant aux Éditions du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada. Le tarif sera indiqué sur demande.

On peut consulter la *Gazette du Canada* Partie II dans la plupart des bibliothèques.

Pour les résidents du Canada, le prix de l'abonnement annuel à la *Gazette du Canada* Partie II est de 67,50 \$ et le prix d'un exemplaire, de 3,50 \$. Pour les résidents d'autres pays, le prix de l'abonnement est de 87,75 \$ et le prix d'un exemplaire, de 4,95 \$. Prière d'adresser les commandes à : Les Éditions du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9.

Des exemplaires des textes réglementaires enregistrés par le greffier du Conseil privé sont à la disposition du public, dans les deux langues officielles, pour examen et vente à la pièce 418, édifice Blackburn, 85, rue Sparks, Ottawa, Canada.

Canada Gazette



Gazette du Canada

Part II

Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, JANUARY 7, 1998

OTTAWA, LE MERCREDI 7 JANVIER 1998

Statutory Instruments 1998

Textes réglementaires 1998

SOR/98-1 to 19 and SI/98-1 to 4

DORS/98-1 à 19 et TR/98-1 à 4

Pages 2 to 95

Pages 2 à 95

NOTICE TO READERS

The *Canada Gazette* Part II is published under authority of the *Statutory Instruments Act* on January 7, 1998 and at least every second Wednesday thereafter.

Part II of the *Canada Gazette* contains all "regulations" as defined in the *Statutory Instruments Act* and certain other classes of statutory instruments and documents required to be published therein. However, certain regulations and classes of regulations are exempted from publication by section 15 of the *Statutory Instruments Regulations* made pursuant to section 20 of the *Statutory Instruments Act*.

Each regulation or statutory instrument published in this number may be obtained as a separate reprint from Canadian Government Publishing, Public Works and Government Services Canada. Rates will be quoted on request.

The *Canada Gazette* Part II is available in most libraries for consultation.

For residents of Canada, the cost of an annual subscription to the *Canada Gazette* Part II is \$67.50, and single issues, \$3.50. For residents of other countries, the cost of a subscription is \$87.75 and single issues, \$4.95. Orders should be addressed to: Canadian Government Publishing, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9.

Copies of Statutory Instruments that have been registered with the Clerk of the Privy Council are available, in both official languages, for inspection and sale at Room 418, Blackburn Building, 85 Sparks Street, Ottawa, Canada.

AVIS AU LECTEUR

La *Gazette du Canada* Partie II est publiée en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* le 7 janvier 1998 et au moins tous les deux mercredis par la suite.

La Partie II de la *Gazette du Canada* est le recueil des « règlements » définis comme tels dans la loi précitée et de certaines autres catégories de textes réglementaires et de documents qu'il est prescrit d'y publier. Cependant, certains règlements et catégories de règlements sont soustraits à la publication par l'article 15 du *Règlement sur les textes réglementaires*, établi en vertu de l'article 20 de la *Loi sur les textes réglementaires*.

Il est possible d'obtenir un tiré à part de tout règlement ou de tout texte réglementaire publié dans le présent numéro en s'adressant aux Éditions du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada. Le tarif sera indiqué sur demande.

On peut consulter la *Gazette du Canada* Partie II dans la plupart des bibliothèques.

Pour les résidents du Canada, le prix de l'abonnement annuel à la *Gazette du Canada* Partie II est de 67,50 \$ et le prix d'un exemplaire, de 3,50 \$. Pour les résidents d'autres pays, le prix de l'abonnement est de 87,75 \$ et le prix d'un exemplaire, de 4,95 \$. Prière d'adresser les commandes à : Les Éditions du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9.

Des exemplaires des textes réglementaires enregistrés par le greffier du Conseil privé sont à la disposition du public, dans les deux langues officielles, pour examen et vente à la pièce 418, édifice Blackburn, 85, rue Sparks, Ottawa, Canada.

Registration
SOR/98-1 16 December, 1997

EMPLOYMENT INSURANCE ACT

Regulations Amending the Employment Insurance Regulations

RESOLUTION

The Canada Employment Insurance Commission pursuant to paragraphs 7(4)(c) and 54(z.4) of the *Employment Insurance Act*^a, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Employment Insurance Regulations*.

December 12, 1997

P.C. 1997-1869 16 December, 1997

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Human Resources Development, pursuant to paragraphs 7(4)(c) and 54(z.4) of the *Employment Insurance Act*^a, hereby approves the annexed *Regulations Amending the Employment Insurance Regulations*, made by the Canada Employment Insurance Commission.

REGULATIONS AMENDING THE EMPLOYMENT INSURANCE REGULATIONS

AMENDMENT

1. Subsection 12(1.1)¹ of the *Employment Insurance Regulations*² is replaced by the following:

(1.1) Subparagraph 12(1)(a)(v) ceases to be in force on August 29, 1998.

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on December 16, 1997.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

Under the Employment Insurance (EI) legislation, persons who have had minimal attachment to the labour force in the two years preceding an application for benefits are considered to be new entrants or re-entrants and require additional hours, or additional earnings in the case of self-employed fishers, to qualify for benefits. A person employed under a contract of service, including plant workers and some fishers, requires 910 hours, and a self-employed fisher requires \$5,500 in earnings from employment as a fisher.

Enregistrement
DORS/98-1 16 décembre 1997

LOI SUR L'ASSURANCE-EMPLOI

Règlement modifiant le Règlement sur l'assurance-emploi

RÉSOLUTION

En vertu des alinéas 7(4)c) et 54z.4) de la *Loi sur l'assurance-emploi*^a, la Commission de l'assurance-emploi du Canada prend le *Règlement modifiant le Règlement sur l'assurance-emploi*, ci-après.

Le 12 décembre 1997

C.P. 1997-1869 16 décembre 1997

Sur recommandation du ministre du Développement des ressources humaines et en vertu des alinéas 7(4)c) et 54z.4) de la *Loi sur l'assurance-emploi*^a, Son Excellence le Gouverneur général en conseil agréé le *Règlement modifiant le Règlement sur l'assurance-emploi*, ci-après, pris par la Commission de l'assurance-emploi du Canada.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR L'ASSURANCE-EMPLOI

MODIFICATION

1. Le paragraphe 12(1.1)¹ du *Règlement sur l'assurance-emploi*² est remplacé par ce qui suit :

(1.1) Le sous-alinéa 12(1)a)(v) cesse d'avoir effet le 29 août 1998.

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur le 16 décembre 1997.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

En vertu de la législation sur l'assurance-emploi (AE), les personnes qui ont eu une participation minimale au marché du travail au cours des deux années précédant leur demande de prestations sont considérées comme étant des personnes qui deviennent ou redeviennent membres de la population active et doivent avoir des heures additionnelles, ou une rémunération additionnelle dans le cas des travailleurs indépendants de la pêche, pour être admissibles aux prestations. Une personne employée aux termes d'un contrat de services, ce qui inclut les travailleurs d'usine et certains pêcheurs, a besoin de 910 heures, et le travailleur indépendant de la pêche, d'une rémunération de 5 500 \$ provenant de son emploi comme pêcheur.

^a S.C. 1996, c. 23

¹ SOR/97-309

² SOR/96-332

^a L.C. 1996, ch. 23

¹ DORS/97-309

² DORS/96-332

To avoid being a new entrant or re-entrant, in the year preceding the qualifying period, a claimant must have accumulated 490 hours of labour force attachment. For self-employed fishers, \$3,000 from fishing also satisfies the labour force attachment requirement. Labour force attachment includes earnings and hours from employment, as well as unemployment benefits, approved training and employment measures, workers' compensation.

The Atlantic Groundfish Strategy (TAGS) was announced on April 19, 1994, to provide income support and adjustment programs for fishers and plant workers affected by the east coast groundfish crisis. Since the beginning of the program, some workers have participated in approved training, employment and counselling programs which will be considered labour force attachment for purposes of Employment Insurance. However, some workers received income support but were unable to find employment outside the fishing industry.

The original amendment to paragraph 12(1)(a) of the *Employment Insurance Regulations* included weeks of income support under TAGS as labour force attachment, other than support for early retirement for self-employed and other fishers and plant workers. It applied to benefit periods established between July 6, 1997 and January 3, 1998.

This amendment will extend the provision to August 29, 1998.

Alternatives

The use of TAGS benefits as labour force attachment could terminate on January 3, 1998 as scheduled. However, the current amendment to the regulations, which provides an extension to this provision, best meets the need to provide assistance to TAGS recipients pending consideration of the results of the review of long-term issues in co-operation with the concerned provinces.

Benefits and Costs

It is estimated that extending this temporary amendment to expire in conjunction with the anticipated end of TAGS in August, 1998, could benefit 300 to 600 people at a cost of \$6 to \$12 million over 5 years. Costs will be absorbed by the EI program.

Consultation

This is an issue which has been discussed with other federal departments, provincial government officials and unions representing fishers and plant workers in provinces where TAGS participants reside.

Compliance and Enforcement

Existing compliance mechanisms contained in the Revenue Canada and Employment Insurance Commission's control procedures will ensure that this provision is properly implemented.

Pour n'être pas considéré comme une personne qui devient ou redevient membre de la population active, un prestataire doit avoir accumulé, dans l'année précédant la période de référence, 490 heures de participation au marché du travail. Pour ce qui est des travailleurs indépendants de la pêche, une rémunération de 3 000 \$ de la pêche permet de remplir les conditions requises de participation au marché du travail. La participation au marché du travail inclut la rémunération et les heures de l'emploi, en plus que les prestations de chômage, les projets autorisés d'emploi et de formation, l'indemnisation pour un accident du travail.

La stratégie du poisson de fond de l'Atlantique (LSPA) a été annoncée le 19 avril 1994 pour fournir des programmes de soutien du revenu et d'adaptation de la main-d'oeuvre aux pêcheurs et aux travailleurs d'usine touchés par la crise du poisson de fond de la côte est. Depuis le début du programme, un certain nombre de travailleurs ont participé aux programmes autorisés de formation, d'emploi et de counselling, ce qui sera considéré comme une participation au marché du travail aux fins de l'assurance-emploi. Certains travailleurs ont toutefois reçu un soutien de revenu, mais n'ont pu trouver un emploi à l'extérieur du secteur de la pêche.

La modification initiale apportée à l'alinéa 12(1)a) du *Règlement sur l'assurance-emploi* incluait comme participation au marché du travail les semaines de prestations LSPA versées à titre de soutien de revenu, autre que le soutien pour la retraite anticipée des pêcheurs indépendants et des autres pêcheurs et des travailleurs d'usine. Cela s'appliquait aux périodes de prestations établies entre le 6 juillet 1997 et le 3 janvier 1998.

Cette modification permettra de prolonger la disposition jusqu'au 29 août 1998.

Solutions envisagées

L'utilisation des prestations de LSPA comme participation au marché du travail pourrait prendre fin le 3 janvier 1998 comme prévu. Toutefois, la présente modification au règlement, qui permet de prolonger la disposition, satisfait aux besoins d'aide des bénéficiaires, en attendant de prendre en considération des résultats d'une révision des questions en suspens à long terme avec les provinces en cause.

Avantages et coûts

On estime que la prolongation de cette modification temporaire - pour qu'elle prenne fin en conjonction avec la fin anticipée du programme de LSPA en mai 1998 - pourrait avantager 300 à 600 personnes à un coût de 6 à 12 millions de dollars pendant 5 ans. Les coûts seront défrayés par le programme d'a.-e.

Consultations

Cette question a fait l'objet de discussions avec d'autres ministères fédéraux, les autorités du gouvernement des provinces, les représentants syndicaux des pêcheurs et des travailleurs d'usine des provinces où résident les participants à LSPA.

Respect et exécution

Les mécanismes actuels qui contiennent les procédures de contrôle de Revenu Canada et de la Commission de l'assurance-emploi permettront de s'assurer que ces dispositions sont mises en oeuvre de façon adéquate.

Contact

Doris Beaman
Senior Policy Advisor
Insurance Policy
Human Resources Development Canada
140 Promenade du Portage
Hull, Quebec
K1A 0J9
Tel.: (819) 997-8626
FAX: (819) 953-9381

Personne-ressource

Doris Beaman
Conseillère principale en matière de politique
Élaboration de la politique et de la législation
Développement des ressources humaines Canada
140, Promenade du Portage
Hull (Québec)
K1A 0J9
Téléphone : (819) 997-8626
TÉLÉCOPIEUR : (819) 953-9381

Registration
SOR/98-2 17 December, 1997

FISH INSPECTION ACT

Regulations Amending the Fish Inspection Regulations

P.C. 1997-1890 17 December, 1997

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Agriculture and Agri-Food, pursuant to section 3^a of the *Fish Inspection Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Fish Inspection Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE FISH INSPECTION REGULATIONS

AMENDMENTS

1. (1) The definitions “import licence”¹, “quality management program”² and “ready-to-eat fish”³ in section 2 of the *Fish Inspection Regulations*⁴ are replaced by the following:

“import licence” means a fish import licence or quality management program import licence issued in accordance with these Regulations; (*permis d’importation*)

“quality management program” means a fish inspection and control system, that includes procedures, inspections and records, for the purpose of verifying and documenting the processing of fish and the safety and quality of fish processed in, exported from or imported into Canada; (*programme de gestion de la qualité*)

“ready-to-eat fish” means any fish, other than canned fish and live shellfish, that does not require preparation except thawing or reheating before consumption; (*poisson prêt-à-manger*)

(2) Section 2 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

“Agency” means the Canadian Food Inspection Agency established pursuant to section 3 of the *Canadian Food Inspection Agency Act*; (*Agence*)

“fish import licence” means a licence issued in accordance with subsection 6.1(1); (*permis d’importation de poisson*)

“high risk products” means products that, if not properly prepared or processed, may pose a serious risk to human health and safety; (*produits à haut risque*)

“lot” with respect to fish, other than fresh fish, means a shipment or part of a shipment of fish that is of the same species, is processed in the same manner by the same producer, is packaged in the same size of container and bears the same label; (*lot*)

“Inspection Manual” means the *Fish Products Inspection Manual*, published by the Department of Fisheries and Oceans in 1988, as amended from time to time; (*Manuel d’inspection*)

^a S.C. 1997, c. 6, s. 53

¹ SOR/86-213

² SOR/92-75

³ SOR/96-364

⁴ C.R.C., c. 820

Enregistrement
DORS/98-2 17 décembre 1997

LOI SUR L’INSPECTION DU POISSON

Règlement modifiant le Règlement sur l’inspection du poisson

C.P. 1997-1890 17 décembre 1997

Sur recommandation du ministre de l’Agriculture et de l’Agroalimentaire et en vertu de l’article 3^a de la *Loi sur l’inspection du poisson*, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur l’inspection du poisson*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR L’INSPECTION DU POISSON

MODIFICATIONS

1. (1) Les définitions de « permis d’importation »¹, « poisson prêt-à-manger »² et « programme de gestion de la qualité »³, à l’article 2 du *Règlement sur l’inspection du poisson*⁴, sont remplacées par ce qui suit :

« permis d’importation » Permis d’importation de poisson ou permis d’importation avec programme de gestion de la qualité délivré en vertu du présent règlement. (*import licence*)

« poisson prêt-à-manger » Poisson, autre que le poisson en conserve et les mollusques vivants, qui n’a pas besoin d’être préparé, sauf décongelé ou réchauffé, avant d’être consommé. (*ready-to-eat fish*)

« programme de gestion de la qualité » Système d’inspection et de contrôle du poisson, y compris des procédures, des inspections et des registres, destiné à contrôler et à documenter la transformation du poisson et la qualité et l’innocuité du poisson transformé, du poisson destiné à l’exportation et du poisson importé au Canada. (*quality management program*)

(2) L’article 2 du même règlement est modifié par adjonction, selon l’ordre alphabétique, de ce qui suit :

« Agence » L’Agence canadienne d’inspection des aliments constituée par l’article 3 de la *Loi sur l’Agence canadienne d’inspection des aliments*. (*Agence*)

« autorité reconnue en matière de procédés thermiques » Personne ou organisme reconnu par l’Agence comme ayant la compétence voulue pour développer et évaluer des procédés thermiques. (*process authority*)

« lot » À l’égard du poisson autre que du poisson frais, envoi ou partie d’un envoi de poisson constitué de poisson de la même espèce, transformé de la même façon par le même transformateur, emballé dans des contenants de même taille et portant la même étiquette. (*lot*)

« Manuel d’inspection » *Manuel d’inspection des produits du poisson*, publié en 1988 par le ministère des Pêches et des Océans, avec ses modifications successives. (*Inspection Manual*)

^a L.C. 1997, ch. 6, art. 53

¹ DORS/86-213

² DORS/96-364

³ DORS/92-75

⁴ C.R.C., ch. 820

“process authority” means any person or organization that has been recognized by the Agency as being competent in developing and evaluating thermal processes; (*autorité reconnue en matière de procédés thermiques*)

“quality management program import licence” means a licence issued in accordance with subsection 6.1(1.1); (*permis d’importation avec programme de gestion de la qualité*)

2. Subsection 3(2)¹ of the Regulations is replaced by the following:

(2) Subject to subsection 6(4), these Regulations do not apply to fish that is imported or exported for personal consumption or use.

3. (1) Paragraph 6(2)(b)⁵ of the Regulations is replaced by the following:

(b) in the case of high risk products, a list indicating the establishment and the number of containers for each production code is provided to an inspector on request;

(2) Subsection 6(2.1)⁶ of the Regulations is amended by striking out the word “and” at the end of paragraph (c) and by replacing paragraph (d) with the following:

(d) the place where the fish shall be held or stored on its entry into Canada; and

(e) the name, address and telephone number of the importer importing the fish into Canada as declared to Revenue Canada, Customs, the import licence number of the importer and if applicable, of the agent providing the notification.

(3) Subsection 6(2.2)⁵ of the Regulations is replaced by the following:

(2.2) Subject to subsection (2.3), no person shall move or attempt to move fish that has been imported into Canada from the place indicated in the notification referred to in paragraph (2)(e) unless

(a) the person is the holder of a quality management program import licence;

(b) an inspector determines the fish meets the requirements of the Act and these Regulations; or

(c) the person is notified by an inspector that the fish does not need to be inspected.

(2.3) A person may, with the permission of an inspector, move fish that has been imported into Canada from the place indicated in the notification referred to in subsection (2)(e) to a place specified by the inspector.

(4) Subsection 6(4)⁷ of the Regulations is replaced by the following:

(4) No person shall import into Canada or attempt to import into Canada any of the following species:

(a) live freshwater mitten crab of the genus *Eriocheir*; and

(b) puffer fish of the family *Tetraodontidae*.

4. The Regulations are amended by adding the following after section 6:

« permis d’importation avec programme de gestion de la qualité »
Permis délivré en vertu du paragraphe 6.1(1.1). (*quality management program import licence*)

« permis d’importation de poisson » Permis délivré en vertu du paragraphe 6.1(1). (*fish import licence*)

« produits à haut risque » Produits qui, s’ils ne sont pas préparés ou transformés correctement, peuvent présenter un grave danger pour la santé et la sécurité humaines. (*high risk products*)

2. Le paragraphe 3(2)¹ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Sous réserve du paragraphe 6(4), le présent règlement ne s’applique pas au poisson qui est importé ou exporté pour consommation ou usage personnels.

3. (1) L’alinéa 6(2)(b)⁵ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) que, pour les produits à haut risque, une liste indiquant le nom de l’établissement et le nombre de contenants pour chaque code de production ne soit fournie sur demande à un inspecteur;

(2) L’alinéa 6(2.1)(d)⁶ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

d) le lieu où le poisson sera gardé ou entreposé à son entrée au Canada;

e) les nom, adresse et numéro de téléphone de l’importateur du poisson selon ses déclarations au services des Douanes, Revenu Canada, le numéro de son permis d’importation et, le cas échéant, ceux du mandataire qui communique l’avis.

(3) Le paragraphe 6(2.2)⁶ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2.2) Sous réserve du paragraphe (2.3), nul ne peut déplacer ou tenter de déplacer du poisson qui a été importé au Canada du lieu indiqué sur l’avis mentionné à l’alinéa (2)e, sauf si, selon le cas :

a) la personne est titulaire d’un permis d’importation avec programme de gestion de la qualité;

b) un inspecteur a déterminé que le poisson satisfait aux exigences de la Loi et du présent règlement;

c) un inspecteur a avisé la personne que le poisson n’a pas besoin d’être inspecté.

(2.3) Une personne peut, avec la permission d’un inspecteur, déplacer du poisson du lieu indiqué sur l’avis mentionné à l’alinéa (2)e à un lieu spécifié par celui-ci.

(4) Le paragraphe 6(4)⁷ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(4) Il est interdit d’importer au Canada ou de tenter d’y importer :

a) tout spécimen vivant d’une espèce de crabe chinois appartenant au genre *Eriocheir*;

b) tout poisson-globe appartenant à la famille *Tetraodontidae*.

4. Le même règlement est modifié par adjonction, après l’article 6, de ce qui suit :

⁵ SOR/83-907

⁶ SOR/96-364

⁷ SOR/89-559

⁵ DORS/83-907

⁶ DORS/96-364

⁷ DORS/89-559

6.01 (1) A person who has imported, exported or processed fish for export and who receives information that questions the safety of fish shall investigate the information.

(2) If the results of the investigation indicate that the fish constitutes a hazard to the public, a person shall notify the Agency within 24 hours.

5. (1) Subsection 6.1(1)⁶ of the Regulations is replaced by the following:

6.1 (1) The Minister shall issue a fish import licence on receiving an application and the applicant paying a fee of \$500 unless the Minister has reasonable grounds to believe that the applicant will not comply with the Act or these Regulations.

(1.1) The Minister shall issue a quality management program import licence at the shared level or enhanced level on receiving an application, unless the Minister has reasonable grounds to believe that the applicant will not comply with the Act or these Regulations, and if

- (a) the applicant pays a fee of \$5,000;
- (b) the applicant has a quality management program in respect of the importing of fish; and
- (c) the quality management program meets the applicable requirements set out in the Inspection Manual.

(2) Paragraphs 6.1(3)(b) and (c)⁶ of the Regulations are replaced by the following:

(b) the date and time of all information received that questions the safety of fish imported by the holder of the licence;

(b.1) if the information is validated on investigation, a description of the information, the date and time it was received, the name, address and telephone number of the informant, the method of investigation and the results obtained, the corrective actions taken and the date and time the Agency was notified in accordance with subsection 6.01(2);

(c) with respect to canned fish,

- (i) the name, address and telephone number of the process authority who developed the thermal process used,
- (ii) the container type, size and specifications, style of pack, species packed and if the thermal process utilized has not been published described in scientific literature recognized by the Minister, the sterilizing value (F_0) of the thermal process,
- (iii) a statement in writing signed by the representative of the process authority that attests that the thermal process results in the production of commercially sterile and safe fish products;

(d) with respect to ready-to-eat fish,

- (i) for a period of one year after the day of the coming into force of these Regulations, evidence of adequate processing, and
- (ii) after the end of the period referred to in subparagraph (i)
 - (A) the name, address and telephone number of the person who developed the process used,
 - (B) the container type and size, style of pack, the species packed, the type of process, the description of the process,
 - (C) a statement in writing signed by the person who developed the process or that person's representative that

6.01 (1) Toute personne qui a importé ou exporté du poisson ou l'a transformé pour son exportation et qui reçoit des renseignements qui mettent en doute son innocuité doit mener une enquête pour déterminer le bien-fondé des renseignements.

(2) Si les résultats de l'enquête montrent que le poisson constitue un risque pour le public, la personne visée au paragraphe (1) doit en aviser l'Agence dans les 24 heures suivant le moment où elle prend connaissance du risque.

5. (1) Le paragraphe 6.1(1)⁶ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

6.1 (1) Le ministre délivre un permis d'importation de poisson à quiconque présente une demande et paie des droits de 500 \$, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le demandeur ne se conformera pas à la Loi ou au présent règlement.

(1.1) Le ministre délivre un permis d'importation avec programme de gestion de la qualité, à application partagée ou à application complète, à quiconque présente une demande, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le demandeur ne se conformera pas à la Loi ou au présent règlement, si les conditions suivantes sont réunies :

- a) le demandeur paie des droits de 5 000 \$;
- b) il a établi un programme de gestion de la qualité aux fins de l'importation du poisson;
- c) le programme de gestion de la qualité est conforme aux exigences applicables du Manuel d'inspection.

(2) Les alinéas 6.1(3)(b) et (c)⁶ du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

b) l'heure et la date auxquelles tous les renseignements mettant en doute l'innocuité du poisson importé ont été reçus;

b.1) si les résultats de l'enquête ont montré que les renseignements reçus étaient bien fondés, une mention des renseignements, l'heure et la date auxquelles ils ont été reçus, les nom, adresse et numéro de téléphone de la personne qui les a fournis, le type d'enquête menée, y compris ses résultats, les mesures correctives prises et l'heure et la date auxquelles l'Agence a été avisée conformément au paragraphe 6.01(2);

c) dans le cas du poisson en conserve :

- (i) les nom, adresse et numéro de téléphone de l'autorité reconnue en matière de procédés thermiques qui a développé le procédé thermique utilisé,
- (ii) le type, la taille et les caractéristiques des contenants, le type d'emballage, l'espèce ainsi emballée et, si le procédé thermique n'a pas été publié dans une publication scientifique reconnue par le ministre, le pouvoir stérilisant (F_0) de ce procédé,
- (iii) une déclaration, signée par le représentant de l'autorité reconnue en matière de procédés thermiques, portant que le procédé thermique permet d'obtenir la stérilité commerciale et l'innocuité des produits du poisson;

d) dans le cas du poisson prêt-à-manger :

- (i) pour la période d'un an suivant le jour d'entrée en vigueur du présent règlement, la preuve qu'il a subi les transformations nécessaires,
- (ii) à compter du jour suivant la fin de la période visée au sous-alinéa (i) :
 - (A) les nom, adresse et numéro de téléphone de la personne qui a développé le procédé utilisé,

attests that the process results in the production of safe fish products; and

(e) if the importer is the holder of a quality management program import licence,

(i) the name, business address, business telephone number and title of the person responsible for the quality management program for that importer,

(ii) the location of all files and records for the quality management program,

(iii) a description of the standards, monitoring and inspection procedures, analyses and tests that are used in product evaluations, and the evidence acceptable to an inspector that they meet or are equivalent to those in place in the Agency,

(iv) the frequency of monitoring importations of fish and evidence that they meet or are equivalent to those in place in the Agency,

(v) samples of the forms that are used during evaluations and of the forms that are used to record corrective actions,

(vi) a description of the corrective action plans developed,

(vii) for each importation of fish,

(A) a description of the fish by species, form of processing, producer, size and type of container and the label,

(B) all the evaluations conducted and whether or not the product was acceptable, and

(C) any corrective actions taken in respect of product rejections,

(viii) in respect of ingredients and additives,

(A) all the ingredients and additives that are added to the fish, and

(B) documentation that clearly establishes that each ingredient or additive meets all applicable requirements of any Act of Parliament, or the results of any tests done by or for the importer that verify that the ingredient or additive complies with those requirements,

(ix) in respect of packaging materials,

(A) all the packaging materials used, and

(B) documentation that clearly establishes that the packaging materials meet all applicable requirements of any Act of Parliament,

(x) in respect of labels used on packaged fish, all the labels from products that are imported, the means by which the importer reviews labels to ensure their compliance, and documentation that clearly establishes that the labels meet all applicable requirements of any Act of Parliament,

(xi) in respect of fish shipped by an importer, a description of the system used to trace fish to its first destination, and

(xii) in respect of any person responsible for any aspect of the quality management program for the importer, evidence of their training or qualifications in fish or food processing or quality control.

(B) le type et la taille des contenants, le type d'emballage, l'espèce ainsi emballée, le type de procédé utilisé et sa description,

(C) une déclaration, signée par la personne qui a développé le procédé ou son représentant, portant que le procédé permet d'obtenir l'innocuité des produits du poisson;

e) lorsque l'importateur est titulaire d'un permis d'importation avec programme de gestion de la qualité :

(i) les nom, adresse commerciale, numéro de téléphone commercial et titre de la personne responsable du programme de gestion de la qualité pour cet importateur,

(ii) le lieu où sont gardés tous les dossiers et registres du programme de gestion de la qualité,

(iii) une description des normes, des méthodes de surveillance et d'inspection, des analyses et des tests qui servent à évaluer les produits et des preuves établissant à la satisfaction de l'inspecteur qu'ils sont semblables ou équivalents à ceux de l'Agence,

(iv) la fréquence des contrôles des importations de poisson et des preuves établissant que ceux-ci sont semblables ou équivalents à ceux de l'Agence,

(v) des exemplaires des formules utilisées lors des évaluations et de celles servant à consigner les mesures correctives prises,

(vi) les plans d'actions correctives établis,

(vii) pour chaque importation de poisson :

(A) une description du poisson selon l'espèce, le mode de transformation, le producteur, la taille et le type de contenant et l'étiquette,

(B) toutes les évaluations de l'acceptabilité du produit,

(C) toutes les mesures correctives prises à l'égard des produits rejetés,

(viii) quant aux ingrédients et additifs :

(A) une liste de tous les ingrédients et additifs ajoutés au poisson,

(B) des documents démontrant clairement que chaque ingrédient ou additif répond à toutes les exigences applicables des lois fédérales, ou les résultats des tests effectués par l'importateur ou pour son compte qui confirment la conformité de l'ingrédient ou de l'additif à ces exigences,

(ix) quant aux matériaux d'emballage :

(A) la liste de tous les matériaux d'emballage,

(B) des documents démontrant clairement que ces matériaux répondent à toutes les exigences applicables des lois fédérales,

(x) quant aux étiquettes apposées sur le poisson emballé, une liste de toutes les étiquettes des produits importés, la description de la façon dont l'importateur vérifie les étiquettes pour veiller à leur conformité et des documents démontrant clairement que les étiquettes répondent à toutes les exigences applicables des lois fédérales,

(xi) quant au poisson qu'il expédie, une description du système qui sert à retrouver sa première destination,

(xii) des preuves de la formation et des qualifications professionnelles en matière de transformation de poisson ou d'aliments ou de contrôle de la qualité de toute personne responsable d'un aspect du programme de gestion de la qualité pour cet importateur.

(3) Section 6.1 of the Regulations are amended by adding the following after subsection 6.1(3):

(3.1) Paragraphs (3)(c) and (d) do not apply to fish imported from a country with which Canada has entered into an agreement regarding the import and export of fish if the agreement contains provisions by which Canada

(a) recognizes that the fish inspection and control systems in place in that country are equivalent to those required by these Regulations in respect of canned and ready to eat fish; and

(b) has access to all information and records that are equivalent to those required by paragraphs (3)(c) and (d) and that are held by the fish inspection agency in that country.

(3.2) The holder of a quality management import licence shall send to the Agency at least every 6 months a listing of all evaluations conducted on products and the results obtained in a form acceptable to the Agency.

(4) The holder of a quality management program import licence shall

(a) implement and comply with their quality management program;

(b) where the licence is issued at the enhanced level, conduct in accordance with their quality management program, all of the relevant inspections set out in column I of the table to section 6.5;

(c) where the licence is issued at the shared level, conduct in accordance with their quality management program all of the relevant inspections set out in column I of items 1 to 5 of the table to section 6.5;

(d) submit any amendments to their quality management program to an inspector; and

(e) conduct, as a minimum, an annual review of the quality management program to verify that the program continues to meet the applicable requirements of the Inspection Manual.

6. (1) The portion of section 6.2⁶ of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

6.2 (1) The Minister may suspend, revoke or refuse to issue an import licence where the Minister believes on reasonable grounds that the holder of, or the applicant for, the licence

(2) Subsection 6.2(1) of the Regulations is amended by striking out the word "or" at the end of paragraph (d) and by adding the following after paragraph (e):

(f) has failed to comply with the requirements of section 6.01;

(g) is not operating the quality management program in accordance with the applicable requirements of the Inspection Manual; or

(h) has otherwise failed to meet the applicable requirements of the Act or these Regulations.

(3) Section 6.2 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (1):

(2) Where the Minister has suspended or revoked an import licence pursuant to subsection (1), the importer may, within 60 days after that suspension or revocation, request in writing the Minister to determine whether the licence should be reinstated.

(3) The fee payable for each inspection that is carried out in the course of a determination pursuant to subsection (2) is \$1,000.

(3) L'article 6.1 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :

(3.1) Les alinéas (3)c) et d) ne s'appliquent pas au poisson importé d'un pays avec lequel le Canada a conclu un accord concernant l'importation et l'exportation de poisson si, en vertu de l'accord, le Canada :

a) reconnaît que les systèmes d'inspection et de contrôle du poisson de ce pays sont équivalents à ceux prévus au présent règlement relativement au poisson en conserve et au poisson prêt-à-manger;

b) a accès à tous les renseignements et documents équivalents à ceux décrits aux alinéas (3)c) et d) qui sont conservés par l'agence d'inspection du poisson de ce pays.

(3.2) Le titulaire d'un permis d'importation avec programme de gestion de la qualité doit transmettre à l'Agence dans une forme que celle-ci juge acceptable, au moins tous les six mois, une liste de toutes les évaluations du produit ainsi que leurs résultats.

(4) Le titulaire d'un permis d'importation avec programme de gestion de la qualité est tenu :

a) d'implanter le programme de gestion de la qualité et de s'y conformer;

b) lorsque le permis est à application complète, d'effectuer conformément au programme de gestion de la qualité toutes les inspections pertinentes visées à la colonne I du tableau de l'article 6.5;

c) lorsque le permis est à application partagée, d'effectuer conformément au programme de gestion de la qualité les inspections pertinentes visées aux articles 1 à 5 de la colonne I du tableau de l'article 6.5;

d) soumettre à un inspecteur toute modification apportée au programme de gestion de la qualité;

e) d'effectuer au moins une fois par année un examen du programme de gestion de la qualité pour vérifier qu'il demeure conforme aux exigences applicables du Manuel d'inspection.

6. (1) Le passage de l'article 6.2⁶ du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

6.2 (1) Le ministre peut suspendre ou révoquer un permis d'importation, ou refuser d'en délivrer un, s'il a des motifs raisonnables de croire que, selon le cas :

(2) Le paragraphe 6.2(1) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa e), de ce qui suit :

f) il ne s'est pas conformé aux exigences prévues à l'article 6.01;

g) il n'applique pas le programme de gestion de la qualité conformément aux exigences applicables du Manuel d'inspection;

h) il ne respecte pas par ailleurs les exigences applicables de la Loi ou du présent règlement.

(3) L'article 6.2 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :

(2) Lorsque le ministre a suspendu ou révoqué un permis d'importation aux termes du paragraphe (1), l'importateur peut, dans les 60 jours suivant la suspension ou la révocation, demander par écrit au ministre de déterminer s'il y a lieu de rétablir son permis.

(3) Les droits à payer pour chaque inspection menée au cours d'un examen effectué aux termes du paragraphe (2) sont de 1 000 \$.

(4) The determination referred to in subsection (2) is final.

7. Section 6.3⁶ of the Regulations is repealed.

8. Section 6.4⁶ of the Regulations is replaced by the following:

6.4 (1) Subject to subsection (2), a licensed importer who imports fish into Canada shall pay in respect of the type of product set out in Column I of an item of the table to this section, an inspection service fee, per kilogram of declared weight of fish imported, in the amount applicable to the level of licence held by the importer that is set out in column II, III or IV of that item.

(2) The fee payable for an inspection service is \$30 for each shipment of fish

(a) if the fish being imported is intended for further processing that will result in a substantial transformation of the fish; and

(b) the fish is being delivered to an establishment in respect of which a registration certificate has been issued pursuant to subsection 15(1).

(4) La détermination faite par le ministre est finale.

7. L'article 6.3⁶ du même règlement est abrogé.

8. L'article 6.4⁶ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

6.4 (1) Sous réserve du paragraphe (2), les droits à payer pour les services d'inspection fournis à l'égard du poisson importé au Canada, sont, pour chaque kilogramme déclaré, ceux prévus à l'égard du type de produit mentionné à la colonne I du tableau du présent article, selon le type de permis d'importation de l'importateur précisé aux colonnes II, III et IV.

(2) Les droits à payer pour les services d'inspection sont de 30 \$ par envoi de poisson importé, lorsque les conditions suivantes sont réunies :

a) le poisson est importé en vue de subir une transformation ultérieure qui aura pour résultat un changement substantiel;

b) le poisson est livré à un établissement auquel un certificat d'enregistrement a été délivré en vertu du paragraphe 15(1) du présent règlement.

TABLE

FEE PER KILOGRAM
(BASED ON WEIGHT DECLARED TO REVENUE CANADA, CUSTOMS)

Column I		Column II	Column III	Column IV
Item	Type of Product	Fish Import (\$)	Shared (\$)	Enhanced (\$)
1.	Ready-to-eat	0.15	0.050	0.002
2.	Canned	0.02	0.005	0.002
3.	Fresh	0.01	0.005	0.002
4.	Raw molluscan shellfish	0.01	0.005	0.002
5.	Other	0.01	0.005	0.002

TABLEAU

DROITS PAR KILOGRAMME
(POIDS DÉCLARÉ À REVENU CANADA, DOUANES)

Colonne I		Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Type de produit	Permis d'importation de poisson Droits (\$)	Application partagée Droits (\$)	Application complète Droits (\$)
1.	Prêt-à-manger	0,15	0,050	0,002
2.	En conserve	0,02	0,005	0,002
3.	Frais	0,01	0,005	0,002
4.	Mollusques crus	0,01	0,005	0,002
5.	Autres	0,01	0,005	0,002

9. (1) Subsection 6.5(1)⁶ of the Regulations is replaced by the following:

6.5 (1) Subject to subsections (2) to (4), any fish imported by the holder of a fish import licence into Canada may be subjected on a random basis to an inspection, by an inspector, of a type set out in Column I of an item of the table to this section.

(2) Paragraph 6.5(2)(a)⁶ of the Regulations is replaced by the following:

(a) the type of fish, the name of the producer and the type of inspection shall be

(i) recorded by the inspector on the mandatory import alert list, or

9. (1) Le paragraphe 6.5(1)⁶ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

6.5 (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (4), tout poisson importé au Canada par le titulaire d'un permis d'importation de poisson peut faire l'objet, par un inspecteur, d'une inspection au hasard d'un type prévu à la colonne I du tableau du présent article.

(2) L'alinéa 6.5(2)a)⁶ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) le type de poisson, le nom de son producteur et le type d'inspection sont :

(i) soit inscrits par un inspecteur sur la liste des importations faisant l'objet d'une alerte,

(ii) reported within 5 days by the holder of a quality management import licence to an inspector for the purpose of inclusion on the mandatory import alert list; and

(3) Subsection 6.5(5)⁶ of the Regulations and the table⁵ to that subsection are replaced by the following:

(5) A person who requests that the Agency carry out a type of inspection set out in column I of an item of the table to this section shall pay the applicable fee set out in column III of that item.

TABLE

Item	Column I Type of Inspection	Column II Sample Size	Column III Fee (\$)
1.	Sensory evaluation*	(a) 6 (b) 13 (c) 21 (d) 29 (e) 48 (f) 84 (g) 126	87 105 122 157 174 192 261
2.	Net content determination**	(a) 1-6 (b) 7-13 (c) 14-21 (d) 22-29 (e) 30-48 (f) 49-84 (g) 85-126 (h) 127 or more	64 87 105 122 174 192 261 296
3.	Label evaluation (1) Inner container (2) Outer container (3) Can coding		87 52 52
4.	Container integrity evaluation (1) Cans (2) Cans (3) Other containers*	200 1,250 (a) 6 (b) 13 (c) 21 (d) 29 (e) 48 (f) 84 (g) 126 (h) 127 or more	174 906 87 105 122 157 174 192 261 296
5.	Fish content of battered or breaded products*	(a) 6 (b) 13 (c) 21 or more	87 157 192
6.	Histamine*	(a) 6 (b) 13 (c) 21 or more	87 157 192
7.	<i>E. Coli</i>	5	191
8.	Faecal coliforms	5	122
9.	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	157
10.	<i>Salmonella</i> species	5	139
11.	Standard plate count	5	122
12.	<i>Staph. Aureus</i>	5	122
13.	<i>Vibrio</i> species	5	157
14.	Electrophoresis species identification	5	157
15.	Food additives	5	244
16.	Sodium and potassium	5	244
17.	Heavy metals, other than mercury	5	331
18.	Mercury	5	261
19.	Moisture content	5	191
20.	Pesticides and PCBs	5	418

(ii) soit signalés dans les cinq jours à un inspecteur par le titulaire d'un permis d'importation avec programme de gestion de la qualité afin d'être inscrits sur la liste des importations faisant l'objet d'une alerte;

(3) Le paragraphe 6.5(5)⁶ du même règlement et le tableau⁵ de ce paragraphe sont remplacés par ce qui suit :

(5) Quiconque demande à l'Agence d'effectuer un type d'inspection prévu à la colonne I du tableau du présent article doit acquitter les droits applicables prévus à la colonne III.

TABLEAU

Article	Colonne I Type d'inspection	Colonne II Taille de l'échantillon	Colonne III Droit (\$)
1.	Évaluation sensorielle*	a) 6 b) 13 c) 21 d) 29 e) 48 f) 84 g) 126	87 105 122 157 174 192 261
2.	Détermination de la teneur**	a) 1-6 b) 7-13 c) 14-21 d) 22-29 e) 30-48 f) 49-84 g) 85-126 h) 127 ou plus	64 87 105 122 174 192 261 296
3.	Évaluation de l'étiquette (1) Contenant intérieur (2) Contenant extérieur (3) Marquage du contenant		87 52 52
4.	Évaluation de l'intégrité du contenant (1) Boîtes de conserve (2) Boîtes de conserve (3) Autres contenants*	200 1 250 a) 6 b) 13 c) 21 d) 29 e) 48 f) 84 g) 126 h) 127 ou plus	174 906 87 105 122 157 174 192 261 296
5.	Teneur en poisson des produits en pâte ou panés*	a) 6 b) 13 c) 21 ou plus	87 157 192
6.	Histamine*	a) 6 b) 13 c) 21 ou plus	87 157 192
7.	<i>E. Coli</i>	5	191
8.	Coliformes fécaux	5	122
9.	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	157
10.	<i>Salmonella</i> - espèces	5	139
11.	Numérotation standard sur plaques	5	122
12.	<i>Staph. Aureus</i>	5	122
13.	<i>Vibrio</i> - espèces	5	157
14.	Identification de l'espèce par électrophorèse	5	157
15.	Additifs alimentaires	5	244
16.	Sodium et potassium	5	244
17.	Métaux lourds, autres que le mercure	5	331
18.	Mercurie	5	261
19.	Teneur en eau	5	191
20.	Pesticides et BPC	5	418

TABLE—Continued

Column I	Column II	Column III
Item	Type of Inspection	Fee (\$)
21.	Salt content	87
22.	Marine toxins	191
23.	Drug residues	235
24.	pH	87
25.	Water activity	87
26.	Sterility	87
27.	Quality indices	226
28.	Tuna colour	87

* Sample size to be determined in accordance with Sampling Plan 1 in *Sampling Plans for Prepackaged Foods (1969) (AQL 6.5)*, issued by the Secretariat of the Joint FAO/WHO Food Standards Program, FAO, Rome.

** Sample size to be determined in accordance with Schedule II to the *Consumer Packaging and Labelling Regulations*.

10. The Regulations are amended by adding the following after section 6.5:

6.6 No person who is the holder of a quality management import licence shall use a laboratory for the purpose of implementing and complying with their quality management program unless it has been recognized by the President of the Agency as being competent to conduct those services or has been accredited by the *Standards Council of Canada*.

11. Section 12.1⁶ of the Regulations is repealed.

12. Subsection 72(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) No person shall export or import any container of shrimp cocktail unless the weight of the shrimp, either expressed as a percentage of the net weight of edible contents in the container or as a declaration of the total weight of shrimp in the container, is declared on the label.

COMING INTO FORCE

13. These Regulations come into force on December 17, 1997.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

This amendment is the result of the Canadian Food Inspection Agency's (CFIA) ongoing participation in regulatory review activities and consequent re-examination of how domestic and imported fish inspection services are provided and imported fish inspection cost recovery is administered.

The intent of this amendment is to:

- (1) better protect public safety through the enactment of regulations,
 - (i) requiring that importers of canned and ready-to-eat fish and fish products maintain records, available for review by fish inspectors upon request, which demonstrate that these processes are adequate to produce "safe" products;
 - (ii) banning the import of any species of highly toxic, tropical marine puffer fish of the family *Tetraodontidae*;

TABLEAU (suite)

Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Type d'inspection	Droit (\$)
21.	Teneur en sel	87
22.	Toxines marines	191
23.	Résidus de médicaments	235
24.	pH	87
25.	Activité de l'eau	87
26.	Stérilité	87
27.	Indices de la qualité	226
28.	Thon - couleur	87

* La taille de l'échantillon doit être déterminée conformément au plan 1 prévu aux *Plans d'échantillonnage pour les denrées alimentaires préemballées (NQA 6.5) (1969)*, publiés par le Secrétariat du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Rome.

** La taille de l'échantillon doit être déterminée conformément à l'annexe II du *Règlement sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation*.

10. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 6.5, de ce qui suit :

6.6 Le titulaire d'un permis d'importation avec programme de gestion de la qualité ne peut avoir recours, pour implanter son programme de gestion de la qualité et s'y conformer, qu'à un laboratoire reconnu par le président de l'Agence comme ayant la compétence voulue pour fournir de tels services ou accrédité par le *Conseil canadien des normes*.

11. L'article 12.1⁶ du même règlement est abrogé.

12. Le paragraphe 72(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Il est interdit d'importer ou d'exporter un contenant de coquetel de crevettes à moins que le poids des crevettes, exprimé en pourcentage du poids net du contenu comestible du contenant ou en poids total des crevettes du contenant, ne soit indiqué sur l'étiquette.

ENTRÉE EN VIGUEUR

13. Le présent règlement entre en vigueur le 17 décembre 1997.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

La présente modification découle de la participation continue de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) aux examens réglementaires, et au nouvel examen qui en est résulté concernant les modes de prestation des services d'inspection du poisson canadien et importé et de recouvrement des coûts d'inspection du poisson importé est appliqué.

La présente modification a pour objet :

- (1) de mieux protéger la santé du public, par suite de la promulgation de règlements
 - (i) qui obligent les importateurs de poisson en conserve ou prêt-à-manger à tenir des dossiers disponibles sur demande en vue d'un examen par les inspecteurs du poisson, et qui font foi de la pertinence de ces procédés aux fins de la fabrication de produits « sécuritaires »;

- (2) better facilitate the import of fish into Canada and its inspection through the enactment of regulations extending the tenets of the Quality Management Program in place for the domestic fish processing industry to the import sector of industry through the creation of a new importer licensing regime featuring quality management program import licences which will allow importers to conduct their own inspections of the fish they import thereby allowing importers to more rapidly market their importations;
- (3) ensure that imported fish cost recovery fees are more equitably shared between licensed importers through the enactment of regulations replacing most inspection service (i.e. notification) fees and all imported fish inspection and analysis fees with a revenue neutral fee charged on each kilogram of fish imported; and
- (4) revoke the requirement that “shrimp cocktail” contain not less than 36 1/2 per cent by weight of shrimp meat, and instead enact regulations allowing domestic producers and importers to pack and/or offer for sale shrimp cocktail containing whatever quantities of shrimp they wish to be present as determined by market forces and buyer requirements provided that the shrimp content is clearly marked on product labels - either expressed as a percent of the total net weight of edible contents or as a declaration of the total weight of shrimp in the containers.
- (ii) qui interdisent l’importation des espèces très toxiques de poisson-globe marin tropical de la famille des *tétraodontidés*;
- (2) de faciliter davantage l’importation du poisson au Canada, ainsi que son inspection, par la promulgation de règlements qui appliquent au secteur de l’importation les principes du Programme de gestion de la qualité actuellement en place au sein de l’industrie canadienne de transformation du poisson, par la création d’un nouveau régime d’octroi de permis d’importation dans le cadre duquel seraient attribués des permis d’importation régis par le programme de gestion de la qualité; ces permis permettraient aux importateurs d’inspecter eux-même les poissons et, donc, de procéder plus rapidement à leur mise en marché;
- (3) de veiller à ce que les droits pour le recouvrement des coûts imposés à l’égard du poisson importé soient répartis plus équitablement entre les importateurs titulaires d’un permis, par suite de la promulgation d’un règlement prévoyant le remplacement de la plupart des droits de service d’inspection (p. ex., avis) et de tous les droits d’inspection et d’analyse du poisson importé par un droit sans incidence sur les recettes et perçu sur chaque kilogramme de poisson importé;
- (4) d’abroger l’exigence que le « cocktail de crevettes » ne contienne pas moins de 36 1/2 pour cent en poids de chair de crevettes et adopter plutôt un règlement qui permette aux producteurs et importateurs canadiens d’emballer et d’offrir en vente du cocktail de crevettes contenant quelle que soit la quantité de crevettes qu’ils désirent y mettre en fonction des forces du marché et des exigences des acheteurs, pourvu que la teneur en crevettes soit clairement indiquée sur les étiquettes - soit en pourcentage du poids total du contenu comestible, soit comme déclaration du poids total des crevettes dans les contenants.

Public Health and Safety - Process Control

Canned and ready-to-eat fish processing operations must be conducted and supervised by technically competent personnel in accordance with clearly elaborated procedures or “processes” to ensure the production of seafood products which are safe to consume.

Amendments to the *Fish Inspection Regulations* (FIR) shall be enacted to require that importers of canned and ready-to-eat fish products maintain adequate records of the processes utilized to produce these products along with supporting technical documentation for review by fish inspectors with appropriate process specialist credentials.

Canned fish must be cooked or “retorted” at sufficient times and temperatures dependent on the type and construction of container, weight of product and other ingredients, species and style of pack being canned in order to ensure adequate heat processing, or as it is known in the trade, “commercial sterility”. The latter is achieved when all heat resistant “spores” of the bacteria *Clostridium botulinum* or “bot” are destroyed during cooking. If the process is inadequate, i.e. if “bot” is not completely destroyed due to inadequate heat treatment and germinates or grows inside can(s), it presents a high risk of a lethal food poisoning due to the neurotoxins or poisons “bot” produces.

Santé et sécurité publiques - Contrôle des procédés

Les activités de transformation du poisson en conserve et prêt-à-manger doivent être exécutées et supervisées par des techniciens compétents, selon des procédures ou des « procédés » clairement définis, pour assurer la production de produits de la mer comestibles.

Il importe de modifier le *Règlement sur l’inspection du poisson* (RIP) afin de pouvoir exiger des importateurs de poisson en conserve et prêt-à-manger qu’ils tiennent des dossiers sur les procédés de fabrication de ces produits, ainsi que des documents techniques justificatifs, à des fins d’examen par des inspecteurs du poisson compétents et expérimentés en matière de procédés.

Le poisson en conserve doit être cuit ou « stérilisé en autoclave » pour une durée et à une température appropriées, selon le type et le modèle du contenant, le poids du produit et des autres ingrédients, l’espèce du poisson et le genre d’emballage utilisé pour la mise en conserve et ce, pour assurer le traitement thermique approprié ou, comme on dit communément, la « stérilité commerciale ». On obtient cette dernière lorsque toutes les spores thermorésistantes de la bactérie *Clostridium botulinum* sont détruites pendant la cuisson. Si le procédé est inadéquat, c’est-à-dire lorsque la bactérie n’est pas complètement détruite en raison d’un traitement thermique insuffisant, et qu’elle germe ou se développe à l’intérieur de la boîte de conserve, il existe un risque élevé d’intoxication alimentaire mortelle, attribuable aux neurotoxines ou aux poisons produits par la bactérie.

Similarly, ready-to-eat products such as smoked fish or “imitation crab” frequently used in salads or sandwiches which by definition consumers can eat without any further preparation, must also be processed in accordance with a defined “process”, the intent of which is to minimize contamination.

It is crucial that appropriate technical information for all processes employed for each container type and size, style of pack and species packed be available for review by inspectors as necessary in order to:

- (1) clearly identify the process control authority or other entities who developed them and to ascertain their professional competence;
- (2) ensure that the processes in question are technically sound based on good science;
- (3) in the case of canned fish, ensure that if utilized, commercial sterility shall be achieved;
- (4) in the case of ready-to-eat fish, ensure the production of products that are not subject to serious contamination; and
- (5) ensure that the process control authority or other entity takes formal responsibility for its processes through attestation that if followed, the production of safe products shall ensue.

Rationale for this regulatory action is the protection of human safety, especially as Canada has no jurisdiction or controls over the production of imported products in most foreign countries. In countries where bilateral or multi-lateral arrangements such as Mutual Recognition Agreements are in effect which accord adequate health and safety protection, importer record keeping requirements have been streamlined.

This approach will ensure that fish inspectors have access to requisite technical documentary evidence to ensure that all canned and ready-to-eat products imported into Canada have been properly processed and are safe to consume. It is consistent with requirements for process filing, review and approval extant in the domestic canning industry, and shall serve to enhance the application and enforcement of the FIR.

Public Health and Safety - Puffer Fish

Regulations shall be enacted in this amendment banning the importation of puffer fish of the family *Tetraodontidae* into Canada.

Puffer fish are tropical or semi-tropical fish which live in all the world's oceans. Their flesh and especially their viscera contain a highly lethal biotoxin called tetraterotoxin for which there is no antidote.

Consumption of puffer fish can only be considered as “living dangerously”. For example in Japan, licensed chefs use puffer fish to prepare “fugu”, a delicacy. Provided that all the viscera are removed and the fish properly prepared, no one suffers any ill effects from consumption. However, when chefs make mistakes, the customers typically die.

De même, les produits prêts à servir tels que le poisson fumé ou le « simili-crabe », qui sont couramment utilisés dans les salades et les sandwiches, et dont la consommation, par définition, ne nécessite aucune préparation supplémentaire, doivent aussi être transformés selon un « procédé » défini qui a pour objet de minimiser la contamination.

Il est extrêmement important que les renseignements techniques appropriés relatifs à tous les procédés utilisés pour chaque type et chaque format de contenant, à l'emballage et aux espèces mises en conserve, soient disponibles pour les examens que les inspecteurs exécutent au besoin, afin de :

- (1) déterminer avec précision les personnes responsables du contrôle des procédés, ou les autres entités ayant élaboré ces procédés, et vérifier leur compétence professionnelle;
- (2) s'assurer que les procédés en question sont techniquement appropriés et reposent sur un bon fondement scientifique;
- (3) dans le cas du poisson en conserve, faire en sorte que l'on obtienne la stérilité commerciale si le produit a été utilisé;
- (4) dans le cas du poisson prêt-à-manger, veiller à ce que les produits ne soient pas sujets à une grave contamination;
- (5) veiller à ce que les responsables du contrôle des procédés ou d'autres entités assument la responsabilité officielle de leurs procédés au moyen d'un système d'attestation qui, s'il est respecté, devrait assurer la salubrité des aliments produits.

Cette mesure réglementaire a pour objet la protection des humains, notamment en raison du fait que le Canada n'a aucune autorité et n'exerce aucun contrôle sur la production, dans la plupart des pays étrangers, des produits importés ici. Dans les pays avec lesquels ont été conclues des modalités bilatérales ou multilatérales, comme des accords de reconnaissance mutuelle qui assurent une bonne protection de la santé et de la sécurité, les exigences de tenue des dossiers des importateurs ont été rationalisées.

Cette démarche permettra aux inspecteurs du poisson d'avoir accès aux preuves documentaires techniques nécessaires pour s'assurer que tous les produits en conserve et prêts à servir importés au Canada ont été transformés de façon appropriée et sont comestibles. Cela est conforme aux exigences en matière de classement, d'examen et d'approbation des procédés qui sont en vigueur dans l'industrie, et devrait permettre d'améliorer l'application et l'exécution du RIP.

Santé et sécurité publiques - poisson-globe

La modification au Règlement doit être adoptée afin que soit interdite l'importation au Canada du poisson-globe, de la famille des *tetraodontidés*.

Les poissons-globes sont des poissons tropicaux ou semi-tropicaux qui vivent dans tous les océans de la planète. Leur chair, et plus particulièrement leurs viscères, contiennent des biotoxines mortelles appelées « tétratérotoxines », contre lesquelles il n'existe aucun antidote.

Il est extrêmement dangereux de consommer du poisson-globe. Au Japon, par exemple, des chefs cuisiniers accrédités utilisent le poisson-globe dans la préparation d'un mets fin appelé « fugu ». Pour autant que toutes les viscères soient retirées et que le poisson soit préparé de façon appropriée, personne n'est indisposé après avoir consommé cet aliment. Par contre, toute erreur du chef, entraîne habituellement le décès des clients.

Quality Management Program for Importers

Regulations shall be enacted in this amendment to extend the tenets of the Quality Management Program (QMP) in place on a mandatory basis in the domestic fish processing industry to importers of fish and fish products. Under QMP, enacted in 1992, federally registered plants are required to develop and implement a quality management system largely based on Hazard Analysis and Critical Control Point or HACCP inspection principles. In this way, Government establishes the requirements and standards and audits industry QMP's to ensure that the plant's system is functioning effectively and products meet regulations.

Under the existing *Fish Inspection Regulations*, all persons importing fish and fish products into Canada must have a Fish Importer's Licence, and must notify an inspector prior to or within 48 hours of its arrival of each importation of fish into Canada. These requirements shall be modified to require that all fish importers adhere to the Quality Management Program for Importers or QMPi which shall consist of a three tiered licensing regime which progressively places more responsibility on importers for the safety and quality of the fish products they import.

Provision for the issuance of "existing" import licences shall be retained in the *Fish Inspection Regulations*. Holders of existing import licenses shall continue to keep records for a period of three years of all persons to whom the importer sells fish or makes fish available, consumer complaints and processes utilized in the production of canned and ready-to-eat fish imported in place at the original sites where this product was produced. As is the case currently, fish inspectors shall continue to conduct all inspections of products for which holders of existing import licences import into Canada in accordance with imported fish inspection policies.

Building on this framework, amendments to the *Fish Inspection Regulations* will provide importers with the option of applying for a "shared" or "enhanced" QMPi import licence which will allow importers:

- (1) in the case of holders of shared QMPi licences, to inspect their own products for quality (odour, flavour, colour and texture), labelling, net weight, can container integrity and labelling to determine whether or not these imports meet regulatory requirements;
- (2) in the case of holders of enhanced QMPi licences, to inspect their own products for all the same indices of acceptability as do holders of shared QMPi licences, but also to conduct their own microbiological and chemical analysis.

To obtain a shared or enhanced QMPi import licence, importers shall have to develop their own QMP which they shall implement and comply with in accordance with detailed requirements specified in the *Fish Products Inspection Manual*, which shall be referenced as the applicable regulatory standard in the *Fish*

Programme de gestion de la qualité pour les importateurs

La modification au Règlement devrait être adoptée afin que l'on puisse appliquer aux importateurs de poisson et de produits du poisson les principes du Programme de gestion de la qualité (PGQ) auxquels est présentement assujettie l'industrie canadienne de transformation du poisson. En vertu du PGQ, adopté en 1992, les usines enregistrées auprès du gouvernement fédéral sont tenues d'élaborer et de mettre en œuvre leur propre système de contrôle de la qualité, largement inspiré des principes d'inspection du système de l'Analyse des risques et maîtrise des points critiques (HACCP). De cette façon, l'industrie est responsable de la qualité et de la sécurité de ses produits, alors que le gouvernement établit les exigences et les normes et vérifie les PGQ de l'industrie pour s'assurer de l'efficacité de ces derniers et des opérations des usines et déterminer si les produits sont conformes aux règlements.

En vertu du *Règlement sur l'inspection du poisson* actuel, toutes les personnes qui importent du poisson et des produits du poisson au Canada doivent détenir un permis d'importation du poisson et informer un inspecteur de chaque importation de poissons au Canada, au plus tard dans les 48 heures qui précèdent l'arrivée des marchandises. Ces exigences doivent être modifiées de sorte que tous les importateurs de poissons se conforment à un Programme de gestion de la qualité pour les importateurs (PGQI), qui consisterait en un régime d'octroi de permis en trois volets qui, progressivement, ferait assumer aux importateurs davantage de responsabilités en ce qui a trait à la salubrité et à la qualité des produits du poisson qu'ils importent.

La disposition du *Règlement sur l'inspection du poisson* concernant la délivrance de permis d'importation « existants » doit être conservée. Les détenteurs de permis d'importation existant doivent continuer de tenir, pendant une période de trois ans, des dossiers sur toutes les personnes à qui l'importateur vend ou procure du poisson, sur les plaintes des clients, et sur les procédés utilisés aux fins de la production, dans le pays d'origine, du poisson en conserve et prêt-à-manger destiné à l'importation. Les inspecteurs du poisson doivent continuer, ainsi qu'ils le font présentement, d'inspecter les produits importés au Canada par des détenteurs de permis existants, conformément aux politiques en matière d'inspection du poisson importé.

À partir de ce cadre, les modifications au *Règlement sur l'inspection du poisson* donneront aux importateurs le choix de demander un permis d'importation « commun » ou « amélioré » du PGQI, qui leur permettra :

- (1) dans le cas des détenteurs de permis « communs » du PGQI, d'inspecter leurs propres produits pour ce qui est de la qualité (odeur, saveur, couleur et texture), de l'étiquetage, du poids net, et de l'intégrité et de l'étiquetage des conteneurs de boîtes de conserve, afin de déterminer si ces importations satisfont ou non aux exigences réglementaires;
- (2) dans le cas des détenteurs de permis « améliorés » du PGQI, d'inspecter leurs propres produits selon les mêmes critères de conformité que ceux énoncés au point précédent, mais aussi d'exécuter leurs propres analyses microbiologiques et chimiques.

Pour obtenir un permis d'importation commun ou amélioré du PGQI, les importateurs devraient être tenus d'élaborer leur propre PGQ, de le mettre en œuvre, et de le respecter conformément aux exigences détaillées énoncées dans le *Manuel d'inspection des produits du poisson*, que le RIP devrait désigner comme la norme

Inspection Regulations. Holders of enhanced QMPi licences will also have the option of requesting private laboratories accredited by the *Standards Council of Canada*, CFIA laboratories or laboratories recognized by the President of the CFIA to perform some or all of their fish and fish product microbiological and chemical testing and analysis, and paying the appropriate fee for these services.

Fish inspectors shall periodically audit QMPi licence holders to ensure that their QMPi operations meet the requirements of the Act and regulations.

Also, regulations will be enacted,

- (1) to require that importers,
 - (a) conduct the same analysis that CFIA would normally conduct on the importations they bring into Canada; and
 - (b) notify CFIA of the results of all product evaluations, notably those that are rejected and the reasons thereto; and
 - (c) notify CFIA of all validated complaints or the existence of factors in any fish or fish product which pose a risk of death, illness or a danger to the public if the fish or fish product is consumed.
- (2) permit importers to,
 - (a) move imported fish more rapidly into the marketplace than is possible under the current imported fish inspection system so that market opportunities and consequential profits are not lost; and
 - (b) use third party service providers such as Customs Brokers to provide import notifications.
- (3) allow the Minister to suspend or revoke import licences in cases where the licence holder failed to meet the requirements of the Act and regulations, and to allow the Minister to reinstate suspended or revoked licences.

Such actions will result in greater flexibility for importers in their import fish inspection operations.

Cost Recovery

Under this amendment, regulations are being enacted to change some existing *Fish Inspection Regulations* fee structures as follows:

- (1) A new fee of \$5,000 is to be instituted for the issuance of shared or enhanced QMPi licences;
- (2) A new fee of \$1,000 is to be instituted for each inspection carried out in the course of a review conducted to determine whether or not any suspended or revoked import licence should be reinstated; and
- (3) With the exception of the \$30 fee levied for fish intended for further processing at federally registered plants and for requested inspections including re-inspections, all inspection service (i.e. notification) and inspection testing and analysis fees shall be eliminated and be replaced with a fee for each kilogram of fish imported into Canada.

Fees established for the issuance of QMPi shared or enhanced licences are consistent with the cost of providing this inspection

réglementaire pertinente à cet égard. Les détenteurs de permis améliorés du PGQI auront aussi le choix de demander à des laboratoires privés accrédités par le *Conseil canadien des normes*, aux laboratoires de l'ACIA ou aux laboratoires reconnus par le président de l'ACIA, d'exécuter une partie ou l'ensemble des essais et analyses microbiologiques et chimiques de leurs poissons et de leurs produits du poisson, et de payer les droits exigibles en échange de ces services.

Les inspecteurs du poisson devraient soumettre les détenteurs de permis du PGQI à des vérifications périodiques, afin de s'assurer que les opérations exécutées aux fins du PGQI satisfont aux exigences de la Loi et du Règlement.

De plus, des règlements seront adoptés

- (1) pour exiger des importateurs
 - a) qu'ils exécutent les mêmes analyses que l'ACIA exécuterait normalement à l'égard des produits qu'ils importent au Canada;
 - b) qu'ils informent l'ACIA des résultats des évaluations de tous les produits, notamment ceux qui ont été rejetés, et des raisons justifiant ces rejets;
 - c) qu'ils informent l'ACIA de toutes les plaintes valides ou de l'existence de facteurs, dans tout poisson ou produit de la pêche qui pose un risque de décès, de maladie ou de danger pour la population s'ils sont consommés.
- (2) pour permettre aux importateurs
 - a) de mettre leurs poissons sur le marché plus rapidement que ne le permet le système actuel d'inspection du poisson importé, de façon à éviter la perte de débouchés éventuels et des profits résultants;
 - b) de faire appel à des tiers fournisseurs, tels que les courtiers en douane, pour fournir des avis d'importation;
- (3) pour permettre au ministre de suspendre ou révoquer les permis d'importation dans les cas où le détenteur n'a pas satisfait aux exigences de la Loi et du Règlement, et pour permettre au ministre de rétablir les permis suspendus ou révoqués.

Ces mesures donneront plus de latitude aux importateurs en ce qui a trait à leurs activités d'inspection du poisson importé.

Recouvrement des coûts

En vertu de la modification, des règlements sont adoptés pour changer certains des barèmes des droits du *Règlement sur l'inspection du poisson*, c'est-à-dire :

- (1) un nouveau droit de 5 000 \$ sera fixé pour la délivrance des permis communs ou améliorés du PGQI;
- (2) un nouveau droit de 1 000 \$ sera fixé pour chaque inspection effectuée dans le cadre d'un examen ayant pour objet de déterminer si un permis d'importation suspendu ou révoqué devrait ou non être rétabli;
- (3) sauf pour ce qui est du droit de 30 \$ perçu pour les poissons destinés à une transformation supplémentaire dans des usines enregistrées auprès du gouvernement fédéral, tous les droits liés aux services d'inspection, incluant les demandes pour inspections et réinspections, aux essais et aux analyses doivent être supprimés et remplacés par un droit imposé sur chaque kilogramme de poissons importé au Canada.

Les droits établis pour la délivrance de permis communs ou améliorés du PGQI correspondent au coût de prestation de ce service

service and fee structures now in effect for Canada's domestic fish processing industry. With respect to the reinstatement of suspended or revoked licences, the \$1,000 fee per each inspection carried out in the course of a review is similar to that charged in the domestic processing sector for plants applying for reinstatement of their suspended federal certificates of registration.

Regarding the fee per kilogram charge, it has been so designed to be "revenue neutral", i.e. based on analysis of the quantities of imported fish entering Canada, this measure should not yield any additional monies over and above the \$2.4M already to be recovered.

Shrimp Cocktail

Enacting regulations allowing domestic producers and importers to pack and/or offer for sale shrimp cocktail containing whatever quantities of shrimp they wish to be present as determined by market forces and buyer requirements will permit Canadian industry to be more competitive in world markets, and allow more rapid development of the Canadian shrimp cocktail market. Currently, this requirement is making it a challenge for Canadian producers to compete with foreign shrimp cocktail producers who are not bound by the 36 1/2 percent Canadian shrimp cocktail composition requirements.

Alternatives

Status Quo

The status quo is not an acceptable alternative considering that many of these regulatory changes are being sought by industry or are essential for the maintenance of public health and safety.

Deregulation/Privatization

Most fish importers and their associations appreciate the benefits provided by the *Fish Inspection Regulations* and the imported fish inspection activities carried out by fish inspectors under its auspices such as the maintenance of an "Import Alert List" to which all importers can refer in order to ensure they are cognizant of imported products which have been rejected for safety, quality or economic fraud reasons. They feel it is necessary to maintain government regulated standards in the interests of public health and safety, consumer confidence and the protection of the reputation of the import sector of the Canadian fish processing industry.

Given this reality, CFIA in revoking shrimp content compositional requirements and in extending the tenets of QMP to importers, allowing the use of third party service providers such as Customs Brokers to provide notification or accredited private laboratories to conduct microbiological and chemical analysis and permitting "partnering" between holders of basic and quality management program import licences, is taking action consistent with Government policy to remove regulatory burden and give the industry greater opportunities to be entrepreneurial.

d'inspection et aux barèmes des droits actuellement en vigueur au sein de l'industrie nationale de transformation du poisson canadien. En ce qui concerne le rétablissement des permis suspendus ou révoqués, le droit de 1 000 \$ exigible pour chaque inspection effectuée dans le cadre d'un examen est similaire à celui qui est exigé des usines de transformation canadiennes qui demandent le rétablissement de leurs certificats d'enregistrement suspendus.

Pour ce qui est du droit imposé par kilogramme, il s'agit d'un droit « sans incidence sur les recettes ». Autrement dit, il est établi en fonction d'une analyse des quantités de poissons importées au Canada. Cette mesure ne devrait générer aucune somme d'argent additionnelle en sus des 2,4 millions de dollars qui sont déjà à recouvrer.

Cocktail de crevettes

La promulgation de règlements permettant aux producteurs et importateurs canadiens d'emballer ou d'offrir en vente du cocktail de crevettes contenant quelle que soit la quantité de crevettes qu'ils désirent y être présente en fonction des forces du marché et des exigences des acheteurs permettra à l'industrie canadienne d'être plus compétitive sur les marchés mondiaux et au marché canadien du cocktail de crevettes de se développer plus rapidement. En ce moment, cette exigence pose un défi aux producteurs canadiens qui désirent concurrencer les producteurs étrangers qui ne sont pas assujettis aux exigences de composition de 36 1/2 pour cent des cocktails de crevettes canadiens.

Solutions envisagées

Statu Quo

Le statu quo n'est pas une solution de rechange acceptable, compte tenu du fait que l'industrie est en faveur de bon nombre de ces changements réglementaires et que ceux-ci sont essentiels pour le maintien de la santé et de la sécurité publiques.

Déréglementation et privatisation

La plupart des importateurs de poissons et leurs associations apprécient les avantages que présentent le *Règlement sur l'inspection du poisson* et les mesures d'inspection du poisson importé prises par les inspecteurs du poisson sous ses auspices, comme la mise à jour d'une « Liste des produits importés faisant l'objet d'une alerte » que tous les importateurs peuvent consulter afin de s'informer des produits importés qui ont été rejetés pour des raisons de sécurité, de qualité ou de fraude commerciale. Selon ces importateurs, il est nécessaire de maintenir les normes réglementaires du gouvernement, afin d'assurer la santé et la sécurité publiques, de conserver la confiance des consommateurs et de protéger la réputation du secteur de l'importation de l'industrie canadienne de transformation du poisson.

Compte tenu de cette situation, l'ACIA en éliminant les exigences en matière de teneur en crevettes et en appliquant les principes du PGQ aux importateurs, ce qui permet à ces derniers de faire appel à des tiers fournisseurs, tels que les courtiers en douane, pour la diffusion des avis, ou à des laboratoires privés accrédités, pour l'exécution d'analyses microbiologiques et chimiques et ce qui permet aussi des « partenariats » entre les détenteurs de permis d'importation de base et les détenteurs de permis d'importation du programme de gestion de la qualité, prend des mesures conformes à la politique du gouvernement, qui prévoit le retrait du fardeau de la réglementation, et ouvre de nouvelles perspectives d'entrepreneuriat à l'industrie.

Benefits and Costs

Currently, CFIA cost recovers \$2.4M or approximately 10 per cent of its overall budget from the import sector of the fishing industry pursuant to regulations enacted in July of 1996 following Program Review and government deficit reduction initiatives. This cost recovery action was based on the principle that where benefits accrue to individuals from the delivery of a publicly funded program, said individuals should bear a portion of the costs in providing the public services.

There will be no additional costs to government in the issuance of quality management program import licences. Personnel and infrastructure are already in place largely discharging these duties at present. Indeed, extending the tenets of QMP to importers will serve to stabilize CFIA imported fish inspection workload, and free up personnel to conduct the requisite audits of QMPi licences.

Costs related to reinstatement of suspended or revoked licences shall be offset by the \$1,000 fee charged for each inspection during the course of any review conducted.

The QMP initiative for importers will benefit industry which will have greater flexibility in marketing its products, especially at key times of the year such as Christmas when market demand and potential profits are great.

Regarding the fee per kilogram charge, apart from the fact that it is designed to be revenue neutral, the driving force behind this initiative was industry who upon implementing the current imported fish inspection fee structures found, in some cases, that the fees:

- (1) affected small importers who contend that the profits in their small lots are being consumed by the cost of existing imported fish inspection fees;
- (2) resulted in hardships for importers who could not "price and market" their products as they would not necessarily know at the time of importation whether or not their products are to be inspected, what tests are to be performed, how long they will take and what costs are to be charged.

In respect to the revocation of shrimp cocktail compositional requirements, again there will be no additional costs to government in taking this action. Indeed, compositional requirements requiring that specific quantities of any ingredients be added to food products to comprise a specific percentage of the food content in containers of the foods in question, such as is the case in shrimp cocktail, can serve as an impediment to industry competitiveness. Requiring that shrimp cocktail "shrimp content" be clearly marked on the label will allow consumers to make their own judgements as to whether or not the shrimp cocktail they are purchasing contains sufficient shrimp for their taste, and they are receiving value for their money.

Consultation

Fisheries Council of Canada, the Fisheries Council of British Columbia and the Seafood Industry Policy Advisory Committee support these regulatory initiatives. Over 30 written submissions were received from individual members of industry with the majority supporting these proposals.

Coûts et avantages

Présentement, l'ACIA recouvre des coûts de 2,4 millions de dollars, ou environ 10 p. 100 de son budget global, auprès du secteur de l'importation de l'industrie de la pêche et ce, en vertu des règlements adoptés en juillet 1996 suite à l'Examen des programmes et aux initiatives de réduction du déficit du gouvernement. Ces mesures de recouvrement des coûts se fondaient sur le principe voulant que lorsque des personnes bénéficient de l'exécution d'un programme subventionné par l'État, les dites personnes doivent assumer une partie des coûts de prestation des services publics.

Aucun coût additionnel ne sera imputé au gouvernement pour la délivrance des permis d'importation du programme de gestion de la qualité. Comme le personnel et l'infrastructure sont déjà en place, on peut maintenant s'acquitter de ces obligations dans une large mesure. En effet, l'application des principes du PGQ au secteur de l'importation aura pour effet de stabiliser la charge de travail de l'ACIA en matière d'inspection du poisson importé, et de libérer le personnel, qui sera ainsi en mesure d'effectuer les vérifications nécessaires concernant les permis du PGQI.

Les coûts liés au rétablissement des permis suspendus ou révoqués devraient être compensés par le droit de 1 000 \$ exigé pour chaque inspection effectuée au cours d'un examen.

L'initiative du PGQ pour les importateurs sera bénéfique à l'industrie, puisque celle-ci aura plus de latitude aux fins de la mise en marché de ses produits, notamment aux périodes cruciales de l'année, telles que la période de Noël, où la demande du marché et les profits possibles sont élevés.

En ce qui concerne le droit imposé par kilogramme, si on oublie le fait qu'il est conçu pour n'avoir aucune incidence sur les recettes, l'élément moteur de cette initiative réside dans les revendications de l'industrie, selon qui en implementant les droits actuels pour le poisson importé on a trouvé que :

- (1) des petits importateurs affectés, qui prétendent que les profits générés par leurs modestes entreprises sont absorbés par le coût des droits d'inspection du poisson importé actuels;
- (2) cela a porté préjudice aux importateurs, qui ne pouvaient fixer le prix de leurs produits et les commercialiser, car ils ne savaient pas nécessairement, au moment de l'importation, si ces produits seraient inspectés, quels essais allaient être effectués, combien de temps ceux-ci dureraient et quels coûts seraient fixés.

Pour ce qui est de l'élimination des exigences de composition des cocktail de crevettes, ici encore, il n'y aura aucun coût additionnel pour le gouvernement. Par ailleurs, le fait d'exiger que des quantités précises de tout ingrédient soient ajoutées à un produit alimentaire de façon à ce qu'il contienne un pourcentage déterminé, comme dans le cas des cocktails de crevettes, peut entraver la compétitivité de l'industrie. Exiger que la « teneur en crevettes » des cocktail de crevettes soit clairement indiquée sur l'étiquette permettra au consommateur de porter son propre jugement à savoir si le produit contient suffisamment de crevettes à son goût et s'il en a pour son argent.

Consultations

Le Conseil canadien des pêches, le Fisheries Council of British Columbia et le Comité consultatif de la politique de l'industrie des produits de la mer appuient cette initiative. Plus de 30 présentations écrites ont été transmises par des membres individuels de l'industrie, la majorité appuyant ces propositions.

Extensive consultations have been held with members of the Canadian seafood industry regarding these proposals prior to and following publication of these amendments in the *Canada Gazette Part I*. Indeed, a joint government/industry working group formulated many of these proposals, most notably QMPi.

Industry is eagerly awaiting these regulatory amendments, notably its revised cost recovery provisions which will ensure that imported fish cost recovery fees are more equitably shared between all licensed importers.

Compliance and Enforcement

Inspection services shall be provided and the Act and regulations will be enforced in the normal manner. Action, in accordance with Inspection Directorate's National Enforcement Policy shall be taken to deal with non-compliance. Depending on the severity of infraction, actions from the provision of warnings, product detention or seizure, up to and including revocation of licence and charges could be taken. In cases where fees are outstanding, payment, including interest, may be recovered from the person on whom the fees were imposed as a debt due to Her Majesty in right of Canada. Also, until outstanding fees have been paid, payment for future services may be required in advance.

Upon enactment of these Regulations, all shall come into force immediately except those dealing with process controls. The latter shall come into force one year from the date of enactment.

Contact

D. Rideout
Director General
Fish Inspection Directorate
Canadian Food Inspection Agency
59 Camelot Drive
Nepean, Ontario
K1A 0Y9
Telephone: (613) 225-2342, extension 4759
FAX: (613) 228-6648

De vastes consultations ont eu lieu avec des membres de l'industrie canadienne des produits de la mer au sujet de ces propositions avant et après la publication de ces modifications dans la *Gazette du Canada Partie I*. Qui plus est, un groupe de travail gouvernement/industrie a formulé un bon nombre de ces propositions, particulièrement le PGQI.

L'industrie attend avec impatience ces modifications, notamment les dispositions révisées de recouvrement des coûts qui garantiront que les droits de recouvrement des coûts applicables au poisson importé soient partagés plus équitablement entre tous les importateurs.

Conformité et application des règlements

Des services d'inspection doivent être dispensés, et la Loi et le Règlement seront appliqués de façon normale. Conformément à la Politique nationale sur l'application des règlements de la Direction générale de l'inspection, des mesures doivent être prises face aux cas de non-conformité. Les mesures varieront selon la gravité de l'infraction. Ainsi, cela pourrait aller d'un avertissement, de la retenue ou de la confiscation du produit, jusqu'à la révocation du permis et à l'inculpation. Dans les cas où les droits sont en souffrance, leur paiement, intérêts y compris, pourrait être recouvré auprès de la personne à qui ces droits ont été imposés à titre de dette due à Sa Majesté du droit du Canada. De plus, en attendant que les droits en souffrance soient acquittés, le paiement des services futurs pourrait être exigé à l'avance.

Lorsque ces règlements seront adoptés, tous entreront en vigueur immédiatement, à l'exception de ceux concernant le contrôle des procédés, qui prendront effet une année après la date de leur adoption.

Personne-ressource

D. Rideout
Directeur général
Direction générale de l'inspection du poisson
Agence canadienne d'inspection du poisson
59 promenade Camelot
Nepean (Ontario)
K1A 0Y9
Téléphone : (613) 225-2342, poste 4759
TÉLÉCOPIEUR : (613) 228-6648

Registration
SOR/98-3 17 December, 1997

Enregistrement
DORS/98-3 17 décembre 1997

CUSTOMS TARIFF

TARIF DES DOUANES

Order Amending the Schedule to the Customs Duties Reduction or Removal Order, 1988

Décret modifiant l'annexe du Décret de 1988 sur la réduction ou la suppression des droits de douane

P.C. 1997-1894 17 December, 1997

C.P. 1997-1894 17 décembre 1997

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to paragraph 68(1)(a) of the *Customs Tariff*^a, hereby makes the annexed *Order Amending the Schedule to the Customs Duties Reduction or Removal Order, 1988*.

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu de l'alinéa 68(1)a) du *Tarif des douanes*^a, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Décret modifiant l'annexe du Décret de 1988 sur la réduction ou la suppression des droits de douane*, ci-après.

ORDER AMENDING THE SCHEDULE TO THE CUSTOMS DUTIES REDUCTION OR REMOVAL ORDER, 1988

AMENDMENTS

1. The schedule to the *Customs Duties Reduction or Removal Order, 1988* is amended by adding thereto, after code 3515, the following code:

Column I	Column II	Column III	Column IV	
Code	Description	Expiry Date D/M/Y	Most-Favoured-Nation Tariff	General Preferential Tariff
3519	Mixtures, containing zinc dialkyl dithiophosphate, of tariff item No. 3811.21.00, for use in the manufacture of lubricating oils.....	31/12/97	Free	Free

DÉCRET MODIFIANT L'ANNEXE DU DÉCRET DE 1988 SUR LA RÉDUCTION OU LA SUPPRESSION DES DROITS DE DOUANE

MODIFICATIONS

1. L'annexe du Décret de 1988 sur la réduction ou la suppression des droits de douane est modifiée par insertion, après le code 3515, du code suivant :

Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV	
Code	Description	Date d'expiration J/M/A	Tarif de la nation la plus favorisée	Tarif de préférence général
3519	Mélanges, contenant du dithiophosphate de dialkyl de zinc, du n° tarifaire 3811.21.00, devant servir à la fabrication d'huiles de graissage.....	31/12/97	En fr.	En fr.

2. The schedule to the said Order is further amended by adding thereto, after code 3590, the following code:

Column I	Column II	Column III	Column IV	
Code	Description	Expiry Date D/M/Y	Most-Favoured-Nation Tariff	General Preferential Tariff
3591	Polymers of ethylene, having a molecular weight of 3 million or more but not exceeding 6 million, of tariff item No. 3901.10.00, for use in the manufacture of rods, sticks or profile shapes of subheading No. 3916.10 or sheet of subheading No. 3920.10.....	31/12/97	Free	Free

^a R.S., c. 41 (3rd Supp.)

^a L.R., ch. 41 (3^e suppl.)

2. L'annexe du même décret est modifiée par insertion, après le code 3590, du code suivant :

Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV	
Code	Description	Date d'expiration J/M/A	Tarif de la nation la plus favorisée	Tarif de préférence général
3591	Polymères de l'éthylène, avec un poids moléculaire d'au moins 3 millions mais n'excédant pas 6 millions, du n° tarifaire 3901.10.00, devant servir à la fabrication de joncs, bâtons ou profilés de la sous-position n° 3916.10 ou feuilles de la sous-position n° 3920.10	31/12/97	En fr.	En fr.

3. The schedule to the said Order is further amended by adding thereto, after code 4302, the following code:

Column I	Column II	Column III	Column IV	
Code	Description	Expiry Date D/M/Y	Most-Favoured-Nation Tariff	General Preferential Tariff
4304	Imitation leather of textile fabrics or of nonwovens, containing 30% or more by weight of man-made staple fibres, impregnated with polyurethane and with a leather-like coating of polyurethane on one side, valued at \$13/m ² or more, of tariff item No. 5603.94.90, for use in the manufacture of hockey equipment.....	31/12/97	Free	Free

3. L'annexe du même décret est modifiée par insertion, après le code 4302, du code suivant :

Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV	
Code	Description	Date d'expiration J/M/A	Tarif de la nation la plus favorisée	Tarif de préférence général
4304	Similicuir de matières textiles ou de nontissés, contenant 30 % ou plus en poids de fibres discontinues synthétiques ou artificielles, imprégnés de polyuréthane et à enduit similicuir de polyuréthane sur une face, évalué à 13 \$/m ² ou plus, du n° tarifaire 5603.94.90, devant servir à la fabrication d'articles de hockey.....	31/12/97	En fr.	En fr.

4. Code 4868¹ of the schedule to the said Order is further amended by replacing the reference to "7419.99.90" with a reference to "5605.00.00". **4. Dans le code 4868¹ de l'annexe du même décret, « 7419.99.90 » est remplacé par « 5605.00.00 ».**

5. The schedule to the said Order is further amended by adding thereto, after code 4873, the following code:

Column I	Column II	Column III	Column IV	
Code	Description	Expiry Date D/M/Y	Most-Favoured-Nation Tariff	General Preferential Tariff
4874	Foil in rolls of tariff item No. 7607.19.99 for use in the manufacture of smooth wall containers of subheading No. 7612.90.....	31/12/97	Free	Free

5. L'annexe du même décret est modifiée par insertion, après le code 4873, du code suivant :

Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV	
Code	Description	Date d'expiration J/M/A	Tarif de la nation la plus favorisée	Tarif de préférence général
4874	Feuilles d'aluminium enroulées du n° tarifaire 7607.19.99 utilisées dans la fabrication de récipients à paroi lisse de la sous-position n° 7612.90	31/12/97	En fr.	En fr.

6. The schedule to the said Order is further amended by adding thereto, after code 5673, the following code:

Column I	Column II	Column III	Column IV	
Code	Description	Expiry Date D/M/Y	Most-Favoured-Nation Tariff	General Preferential Tariff
5674	Track shoe profile bars of steel, of a width of 190 mm or more but not exceeding 350 mm and of a height not exceeding 150 mm, of tariff item No. 7216.50.00 or 7228.70.10, for use in the manufacture of track shoes for track-laying machinery or vehicles	31/12/97	Free	Free

¹ SOR/96-461¹ DORS/96-461

6. L'annexe du même décret est modifiée par insertion, après le code 5673, du code suivant :

Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV	
Code	Description	Date d'expiration J/M/A	Tarif de la nation la plus favorisée	Tarif de préférence général
5674	Barres de profilage de patins de chenille, en acier, d'une largeur de 190 mm ou plus, mais n'excédant pas 350 mm et d'une hauteur n'excédant pas 150 mm, des n ^{os} tarifaires 7216.50.00 ou 7228.70.10, devant servir à la fabrication de patins de chenille pour les machines et appareils à chenilles	31/12/97	En fr.	En fr.

7. The schedule to the said Order is further amended by adding thereto, after code 5775, the following code:

Column I	Column II	Column III	Column IV	
Code	Description	Expiry Date D/M/Y	Most-Favoured-Nation Tariff	General Preferential Tariff
5776	High carbon steel strip, to specification SAE 1080, hardened and tempered, polished, of a hardness of RC 45/47, with sheared edges, in coils of a weight not exceeding 1 tonne, of tariff item 7211.29.90, for use in the manufacture of power trowel blades	31/12/97	Free	Free

7. L'annexe du même décret est modifiée par l'insertion, après le code 5775, du code suivant :

Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV	
Code	Description	Date d'expiration J/M/A	Tarif de la nation la plus favorisée	Tarif de préférence général
5776	Bandes d'acier à forte teneur en carbone, répondant à la spécification SAE 1080, cémentés et trempés, poli, ayant une dureté de RC 45/47, à rives cisailées, enroulées, d'un poids n'excédant pas 1 tonne métrique, du n ^o tarifaire 7211.29.90, devant servir à la fabrication de lames de talocheuses-lisseuses	31/12/97	En fr.	En fr.

8. The schedule to the said Order is further amended by adding thereto, after code 6065, the following code:

Column I	Column II	Column III	Column IV	
Code	Description	Expiry Date D/M/Y	Most-Favoured-Nation Tariff	General Preferential Tariff
6070	Flat-rolled products of stainless steel, grade 316F, of a width of 600 mm or more, of a thickness of 3 mm or more, not further worked than hot-rolled, not in coils, of tariff item No. 7219.21.00, 7219.22.00 or 7219.23.00, for use in the manufacture of screens for the pulp and paper industry	31/12/97	Free	Free

8. L'annexe du même décret est modifiée par l'insertion, après le code 6065, du code suivant :

Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV	
Code	Description	Date d'expiration J/M/A	Tarif de la nation la plus favorisée	Tarif de préférence général
6070	Produits laminés plats en aciers inoxydables, de qualité 316F, d'une largeur de 600 mm ou plus, d'une épaisseur de 3 mm ou plus, simplement laminés à chaud, non enroulés, des n ^{os} tarifaires 7219.21.00, 7219.22.00 ou 7219.23.00, devant servir à la fabrication de tamis pour l'industrie des pâtes et papiers	31/12/97	En fr.	En fr.

9. Code 6231² of the schedule to the said Order is further amended by replacing the reference to "7214.30.00" with a reference to "7214.91.00, 7214.99.00 or 7228.30.00".

9. Dans le code 6231² de l'annexe du même décret, « du n^o tarifaire 7214.30.00 » est remplacé par « des n^{os} tarifaires 7214.91.00, 7214.99.00 ou 7228.30.00 ».

² SOR/88-289² DORS/88-289

10. The schedule to the said Order is further amended by adding thereto, after code 6405, the following code:

Column I	Column II	Column III	Column IV	
Code	Description	Expiry Date D/M/Y	Most-Favoured-Nation Tariff	General Preferential Tariff
6406	Monofilament of nylon 6 of tariff item No. 5404.10.10 for use in the manufacture of hair colour charts.....	31/12/97	Free	Free

10. L'annexe du même décret est modifiée par l'insertion, après le code 6405, du code suivant :

Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV	
Code	Description	Date d'expiration J/M/A	Tarif de la nation la plus favorisée	Tarif de préférence général
6406	Monofilaments de nylon 6 du n° tarifaire 5404.10.10 devant servir à la fabrication de tableaux de coloration capillaire.....	31/12/97	En fr.	En fr.

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

11. This Order comes into force on December 17, 1997.**11. Le présent décret entre en vigueur le 17 décembre 1997.****REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT****RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION***(This statement is not part of the Order.)**(Ce résumé ne fait pas partie du décret.)***Description****Description**

The *Customs Duties Reduction or Removal Order, 1988*, introduces temporary tariff codes, which are designed to rectify structural problems in the *Customs Tariff* and/or to assist Canadian manufacturers in competing more effectively with imports by providing Free or reduced rates of duty on inputs. This Order amends the *Customs Duties Reduction or Removal Order, 1988* by introducing eight new temporary codes and amending two existing codes.

Le *Décret de 1988 sur la réduction ou la suppression des droits de douane* vise la mise en vigueur des codes tarifaires temporaires, en vue de régler certains problèmes structurels contenus dans le *Tarif des douanes* ou de rendre les fabricants canadiens plus concurrentiels en leur permettant d'importer leurs intrants en franchise ou à taux réduits. Le présent décret modifie le *Décret de 1988 sur la réduction ou la suppression des droits de douane*, en mettant en vigueur huit nouveaux codes temporaires et en modifiant deux codes existants.

Alternatives**Solutions envisagées**

It has been the longstanding practice to use Order in Council authority to reduce or remove customs duties on articles used as materials in Canadian manufacturing operations. No other practical alternatives are available.

Le recours au décret afin de réduire ou de supprimer les droits de douane sur les articles utilisés comme intrants dans des opérations de fabrication au Canada est une pratique bien établie. Il n'existe aucune autre option pratique.

Benefits and Costs**Avantages et coûts**

No negative impact is expected as a result of these amendments. The estimate of revenue foregone to the Government as a result of this Order is approximately \$1,886,000.

On ne s'attend pas à ce que des répercussions négatives découlent de ces modifications. Le manque à gagner en recettes douanières pour le gouvernement est de 1 886 000 \$.

Consultation**Consultations**

Detailed consultations were undertaken with parties that were foreseen to be affected by these codes.

Des consultations approfondies ont été tenues auprès des parties pouvant être touchées par les codes.

Compliance and Enforcement**Respect et exécution**

Since the *Customs Duties Reduction or Removal Order, 1988*, grants tariff relief, compliance is not an issue.

Étant donné que le *Décret de 1988 sur la réduction ou la suppression des droits de douane* accorde un allègement tarifaire, le respect n'est pas en cause.

Contact**Personne-ressource**

Deborah Hoeg
International Trade Policy Division
Department of Finance
Ottawa, Ontario
K1A 0G5
(613) 996-7099

Deborah Hoeg
Division de la politique commerciale internationale
Ministère des Finances
Ottawa (Ontario)
K1A 0G5
(613) 996-7099

Registration
SOR/98-4 17 December, 1997

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

Establishment Licensing Fees Regulations (1056)

P.C. 1997-1896 17 December, 1997

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health and the Treasury Board, pursuant to paragraph 19.1(a)^a of the *Financial Administration Act* and, considering that it is in the public interest to remit certain debts, pursuant to subsection 23(2.1)^b of that Act, hereby makes the annexed *Establishment Licensing Fees Regulations* (1056).

ESTABLISHMENT LICENSING FEES REGULATIONS (1056)

INTERPRETATION

Definitions	1. (1) The definitions in this subsection apply in these Regulations.
“activity” « activité »	“activity” means an activity set out in Table I to section C.01A.008 of the <i>Food and Drug Regulations</i> .
“category” « catégorie »	“category” means a category of drugs set out in Table II to section C.01A.008 of the <i>Food and Drug Regulations</i> .
“drug” « drogue »	“drug” has the same meaning as in subsection C.01A.001(2) of the <i>Food and Drug Regulations</i> .
“establishment licence” « licence d’établissement »	“establishment licence” means a licence issued under section C.01A.008 of the <i>Food and Drug Regulations</i> .
“site” « site »	“site” means (a) a building specified in an establishment licence and located more than one kilometre from any other building specified in the licence; or (b) more than one building specified in an establishment licence, all of which are located within one kilometre of each other.
Other words and expressions	(2) Unless the context otherwise requires, all other words and expressions used in these Regulations have the meanings assigned to them by the <i>Food and Drugs Act</i> , the <i>Food and Drug Regulations</i> , the <i>Controlled Drugs and Substances Act</i> or the <i>Narcotic Control Regulations</i> , as the case may be.

^a S.C. 1991, c. 24, s. 6

^b S.C. 1991, c. 24, s. 7(2)

Enregistrement
DORS/98-4 17 décembre 1997

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES
PUBLIQUES

Règlement sur les prix à payer pour les licences d’établissement (1056)

C.P. 1997-1896 17 décembre 1997

Sur recommandation du ministre de la Santé et du Conseil du Trésor et en vertu de l’alinéa 19.1a)^a de la *Loi sur la gestion des finances publiques* ainsi que, estimant que l’intérêt public justifie la remise de certaines dettes, en vertu du paragraphe 23(2.1)^b de cette loi, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement sur les prix à payer pour les licences d’établissement* (1056), ci-après.

RÈGLEMENT SUR LES PRIX À PAYER POUR LES LICENCES D’ÉTABLISSEMENT (1056)

DÉFINITIONS ET INTERPRÉTATION

1. (1) Les définitions qui suivent s’appliquent au présent règlement.	Définitions
« activité » Activité visée au tableau I de l’article C.01A.008 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> .	« activité » “activity”
« catégorie » Catégorie de drogues visée au tableau II de l’article C.01A.008 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> .	« catégorie » “category”
« drogue » S’entend au sens du paragraphe C.01A.001(2) du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> .	« drogue » “drug”
« licence d’établissement » Licence délivrée en vertu de l’article C.01A.008 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> .	« licence d’établissement » “establishment licence”
« site » S’entend, selon le cas : a) d’un bâtiment indiqué dans la licence d’établissement et situé à plus d’un kilomètre de distance de tout autre bâtiment indiqué dans la licence; b) de plusieurs bâtiments indiqués dans la licence d’établissement et tous situés à au plus un kilomètre de distance les uns des autres.	« site » “site”
(2) Sauf indication contraire du contexte, les autres termes du présent règlement s’entendent au sens de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> , du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> , de la <i>Loi réglementant certaines drogues et autres substances</i> ou du <i>Règlement sur les stupéfiants</i> , selon le cas.	Terminologie

^a L.C. 1991, ch. 24, art. 6

^b L.C. 1991, ch. 24, par. 7(2)

	APPLICATION	APPLICATION	
Non-application	<p>2. These Regulations do not apply to a public hospital or a public health institution with respect to sales of drugs to</p> <p>(a) its patients or those of another public hospital or public health institution; or</p> <p>(b) another public hospital or public health institution.</p>	<p>2. Le présent règlement ne s'applique ni aux hôpitaux publics ni aux établissements de santé publics en ce qui a trait à la vente de drogues :</p> <p>a) soit à leurs patients ou à ceux d'autres hôpitaux publics ou établissements de santé publics;</p> <p>b) soit à d'autres hôpitaux publics ou établissements de santé publics.</p>	Exemption
	FEES	PRIX À PAYER	
Amount payable	<p>3. The fee that is payable for an establishment licence is the sum of the fees referred to in sections 4 to 10, as applicable.</p>	<p>3. Le prix à payer pour obtenir une licence d'établissement est égal à la somme des prix applicables visés aux articles 4 à 10.</p>	Prix de la licence d'établissement
Licence authorizing fabrication	<p>4. (1) The fee payable for each site at which one or more activities is authorized by the establishment licence including the fabrication of drugs is the basic fee, set out in column 2 of item 1 of Schedule 1, together with each of the following fees that are applicable:</p> <p>(a) if the licence is in respect of more than one category of drugs, the fee set out in column 2 of item 2 of Schedule 1, for each additional category;</p> <p>(b) if the licence is in respect of more than one dosage form class, the applicable fee set out in column 2 of item 3 of Schedule 1; and</p> <p>(c) if the licence is in respect of sterile dosage forms, the fee set out in column 2 of item 4 of Schedule 1.</p>	<p>4. (1) Le prix à payer pour chaque site où une ou plusieurs activités sont autorisées par la licence d'établissement, y compris celle de manufacturer des drogues, est égal à la somme du prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 1 et des prix applicables suivants :</p> <p>a) si la licence vise plus d'une catégorie de drogues, le prix prévu à la colonne 2 de l'article 2 de l'annexe 1 pour chaque catégorie additionnelle;</p> <p>b) si la licence vise plus d'une classe de forme posologique, le prix applicable prévu à la colonne 2 de l'article 3 de l'annexe 1;</p> <p>c) si la licence vise des formes posologiques stériles, le prix prévu à la colonne 2 de l'article 4 de l'annexe 1.</p>	Autorisation de manufacturer
Importing	<p>(2) Despite section 6, if importing is authorized by the establishment licence at a site referred to in subsection (1), the fee referred to in paragraph 6(b) is also payable.</p>	<p>(2) Malgré l'article 6, si pour un site visé au paragraphe (1) la licence d'établissement autorise le titulaire à importer des drogues, le prix visé à l'alinéa 6b) doit également être payé.</p>	Importation
Licence authorizing packaging/labelling	<p>5. (1) The fee that is payable for each site at which one or more activities is authorized by the establishment licence, including packaging/labelling drugs but not including fabricating drugs, is the basic fee, set out in column 2 of item 1 of Schedule 2, together with each of the following fees that are applicable:</p> <p>(a) if the licence is in respect of more than one category of drugs, the fee set out in column 2 of item 2 of Schedule 2, for each additional category; and</p> <p>(b) if the licence is in respect of more than one dosage form class, the applicable fee set out in column 2 of item 3 of Schedule 2.</p>	<p>5. (1) Le prix à payer pour chaque site où une ou plusieurs activités sont autorisées par la licence d'établissement, y compris celle d'emballer-étiqueter des drogues mais non celle de les manufacturer, est égal à la somme du prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 2 et des prix applicables suivants :</p> <p>a) si la licence vise plus d'une catégorie de drogues, le prix prévu à la colonne 2 de l'article 2 de l'annexe 2 pour chaque catégorie additionnelle;</p> <p>b) si la licence vise plus d'une classe de forme posologique, le prix applicable prévu à la colonne 2 de l'article 3 de l'annexe 2.</p>	Autorisation d'emballer-étiqueter
Importing	<p>(2) Despite section 6, if importing is authorized by the establishment licence at a site referred to in subsection (1), the fee referred to in paragraph 6(b) is also payable.</p>	<p>(2) Malgré l'article 6, si pour un site visé au paragraphe (1) la licence d'établissement autorise le titulaire à importer des drogues, le prix visé à l'alinéa 6b) doit également être payé.</p>	Importation
Licence authorizing importation	<p>6. The fee that is payable for one or more activities authorized by the establishment licence, including importing drugs but not including fabricating or packaging/labelling drugs, is</p> <p>(a) for each site where those activities are so authorized, the basic fee, set out in column 2 of item 1 of Schedule 3, together with each of the following fees that are applicable:</p>	<p>6. Le prix à payer si une ou plusieurs activités sont autorisées par la licence d'établissement, y compris celle d'importer des drogues mais non celles de les manufacturer ou de les emballer-étiqueter, est égal :</p> <p>a) pour chaque site où ces activités sont ainsi autorisées, à la somme du prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3 et des prix applicables suivants :</p>	Autorisation d'importer

(i) if the licence is in respect of more than one category of drugs, the fee set out in column 2 of item 2 of Schedule 3, for each additional category, and

(ii) if the licence is in respect of more than one dosage form class, the applicable fee set out in column 2 of item 3 of Schedule 3; and

(b) for each fabricator outside Canada of drugs that are imported, except where a certificate from a Canadian inspector indicating that the fabricator's buildings, equipment, practices and procedures meet the applicable requirements of Divisions 2 to 4 of Part C of the *Food and Drug Regulations* is provided by the importer, the sum of the following fees that are applicable:

(i) the fee set out in column 2 of item 4 of Schedule 3, and

(ii) if the licence is in respect of more than one dosage form class, for each additional dosage form class, the fee set out in column 2 of item 5 of Schedule 3.

Licence authorizing distribution

7. The fee that is payable for each site at which one or more activities is authorized by the establishment licence, including distributing drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of the *Food and Drug Regulations* but not including fabricating, packaging/labelling or importing drugs, is the basic fee, set out in column 2 of item 1 of Schedule 3, together with each of the following fees that are applicable:

(a) if the licence is in respect of more than one category of drugs, the fee set out in column 2 of item 2 of Schedule 3, for each additional category; and

(b) if the licence is in respect of more than one dosage form class, the applicable fee set out in column 2 of item 3 of Schedule 3.

Drug analysis fee

8. In addition to the fees referred to in sections 4 to 7, the fee that is payable, if an establishment licence authorizes the holder to fabricate, package/label, import or distribute drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of the *Food and Drug Regulations*, is for any of those activities, the highest fee set out in column 2 of Schedule 4 that corresponds to drugs described in column 1 of that Schedule

(a) in respect of which the licence is requested; and

(b) except in the case of an importer, for which the holder of the licence has obtained an identification number (DIN) or a numbered certificate of registration (GP).

Licence authorizing distribution or wholesaling

9. The fee that is payable for each site at which one or more activities is authorized by the establishment licence, including distributing drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a) of the *Food and Drug Regulations* or wholesaling drugs but not including fabricating, packaging/labelling or importing drugs or distributing

(i) si la licence vise plus d'une catégorie de drogues, le prix prévu à la colonne 2 de l'article 2 de l'annexe 3 pour chaque catégorie additionnelle,

(ii) si la licence vise plus d'une classe de forme posologique, le prix applicable prévu à la colonne 2 de l'article 3 de l'annexe 3;

b) pour chaque manufacturier, hors du Canada, des drogues qui sont importées, sauf dans le cas où l'importateur fournit le certificat d'un inspecteur canadien indiquant que les bâtiments, l'équipement et les méthodes et pratiques du manufacturier satisfont aux exigences applicables des titres 2 à 4 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, à la somme des prix applicables suivants :

(i) le prix prévu à la colonne 2 de l'article 4 de l'annexe 3,

(ii) si la licence vise plus d'une classe de forme posologique, le prix prévu à la colonne 2 de l'article 5 de l'annexe 3 pour chaque classe de forme posologique additionnelle.

Autorisation de distribuer

7. Le prix à payer pour chaque site où une ou plusieurs activités sont autorisées par la licence d'établissement, y compris celle de distribuer des drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) du *Règlement sur les aliments et drogues* mais non celles de les manufacturer, de les emballer-étiqueter ou de les importer, est égal à la somme du prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3 et des prix applicables suivants :

a) si la licence vise plus d'une catégorie de drogues, le prix prévu à la colonne 2 de l'article 2 de l'annexe 3 pour chaque catégorie additionnelle;

b) si la licence vise plus d'une classe de forme posologique, le prix applicable prévu à la colonne 2 de l'article 3 de l'annexe 3.

Frais d'analyse

8. En plus des prix visés aux articles 4 à 7, le prix à payer si la licence d'établissement autorise le titulaire à manufacturer, à emballer-étiqueter ou à importer des drogues, ou à les distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) du *Règlement sur les aliments et drogues*, est égal au plus élevé des prix prévus à la colonne 2 de l'annexe 4 pour toutes les drogues visées à la colonne 1 :

a) qui font l'objet de la demande de licence;

b) sauf dans le cas de l'importateur, pour lesquelles le titulaire a obtenu l'identification numérique (DIN) ou le certificat d'inscription numéroté (GP).

9. Le prix à payer pour chaque site où une ou plusieurs activités sont autorisées par la licence d'établissement, y compris celles de distribuer des drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou de les vendre en gros mais non celles de les manufacturer, de les emballer-étiqueter, de les

Autorisation de distribuer ou de vendre en gros

	drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of those Regulations, is a basic fee of \$1,500.	importer ou de les distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) de ce règlement, est égal au prix de base de 1 500 \$.	
Licence authorizing testing	10. The fee that is payable for each site at which only the testing of drugs is authorized by the establishment licence is a basic fee of \$1,000.	10. Le prix à payer pour chaque site où seule l'analyse de drogues est autorisée par la licence d'établissement est égal au prix de base de 1 000 \$.	Autorisation d'analyser
Time of payment	11. The fees determined in accordance with sections 3 to 10 and subsection 13(2) are payable on the day on which the relevant establishment licence is issued.	11. Les prix visés aux articles 3 à 10 et au paragraphe 13(2) sont exigibles à la date de délivrance de la licence d'établissement.	Date de paiement
FEE REDUCTION		RÉDUCTION	
Application	12. (1) A person who satisfies the conditions set out in section 13 or 14 may apply to the Minister of Health for a reduction in the total of the following fees, as applicable: (a) the fees payable under sections 3 to 10; and (b) the fee payable under section 3, 4 or 5 of the <i>Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics Fees Regulations</i> .	12. (1) Toute personne qui satisfait aux conditions prévues aux articles 13 ou 14 peut présenter au ministre de la Santé une demande de réduction de la somme des prix applicables suivants : a) les prix à payer selon les articles 3 à 10; b) le prix à payer selon les articles 3, 4 ou 5 du <i>Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants</i> .	Demande
Time limit for submission of application	(2) An application for a fee reduction shall be submitted together with an application for an establishment licence.	(2) La demande de réduction est présentée avec la demande de licence d'établissement.	Délaï de présentation
Reduction granted — revenue in previous fiscal year	13. (1) The Minister of Health shall grant an application for a fee reduction if the total fee payable pursuant to subsection 12(1) is more than 1.5 per cent of the applicant's gross revenue from the sales, testing and packaging/labelling of drugs, as well as narcotics and controlled drugs not in dosage form, for the applicant's previous fiscal year, based on financial records provided by the applicant and prepared in accordance with generally accepted accounting principles.	13. (1) Le ministre de la Santé agréé la demande de réduction si la somme des prix à payer visée au paragraphe 12(1) représente plus de 1,5 % des recettes brutes du demandeur pour son exercice précédent provenant de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage de drogues ainsi que de drogues contrôlées et de stupéfiants qui ne sont pas sous forme posologique, calculées d'après les registres financiers fournis par celui-ci et établis conformément aux principes comptables généralement reconnus.	Agrément — recettes de l'exercice précédent
Fees	(2) If the Minister of Health grants an application for a fee reduction pursuant to subsection (1), the total fee payable by the applicant is an amount equal to 1.5 per cent of the applicant's gross revenue from the sales, testing and packaging/labelling of drugs, as well as narcotics and controlled drugs not in dosage form, for the applicant's previous fiscal year.	(2) Lorsque le ministre de la Santé agréé la demande de réduction en application du paragraphe (1), le prix total à payer par le demandeur est égal à 1,5 % de ses recettes brutes pour son exercice précédent provenant de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage de drogues ainsi que de drogues contrôlées et de stupéfiants qui ne sont pas sous forme posologique.	Prix
Reduction granted — no revenue in previous fiscal year	14. (1) Despite subsection 13(1) and subject to subsection (2), where an applicant does not have any revenue referred to in subsection 13(1) for the applicant's previous fiscal year, the Minister of Health shall grant an application for a fee reduction after the time limit referred to in subsection (2) if the total fee payable pursuant to subsection 12(1) is more than 1.5 per cent of the applicant's gross revenue from the sales, testing and packaging/labelling of drugs, as well as narcotics and controlled drugs not in dosage form, for the applicant's fiscal year in which the application is made.	14. (1) Malgré le paragraphe 13(1) et sous réserve du paragraphe (2), dans le cas où le demandeur n'a pas de recettes visées au paragraphe 13(1) pour son exercice précédent, le ministre de la Santé agréé la demande de réduction après le délai prévu au paragraphe (2) si la somme des prix à payer visée au paragraphe 12(1) représente plus de 1,5 % de ses recettes brutes provenant de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage de drogues ainsi que de drogues contrôlées et de stupéfiants qui ne sont pas sous forme posologique, pour son exercice en cours au moment de la présentation de la demande de réduction.	Agrément — recettes de l'exercice en cours
Financial records	(2) The revenue for the applicant's fiscal year in which the application for a fee reduction is made shall be based on financial records prepared in accordance with generally accepted accounting	(2) Les recettes de l'exercice du demandeur en cours au moment de la présentation de la demande de réduction sont calculées d'après les registres financiers établis conformément aux principes	Registres financiers

Fees	<p>principles and provided by the applicant within 90 days after the end of that fiscal year.</p>	<p>comptables généralement reconnus et fournis par lui dans les 90 jours suivant la fin de cet exercice.</p>	
	<p>(3) Subject to subsection (4), the fee payable by an applicant is an amount equal to the sum of the following:</p>	<p>(3) Sous réserve du paragraphe (4), le prix à payer par le demandeur est égal à la somme des montants suivants :</p>	Prix
	<p>(a) any of following amounts as applicable, payable on submission of the application for a fee reduction:</p>	<p>a) le montant applicable suivant, à verser au moment de la présentation de la demande de réduction :</p>	
	<p>(i) for an establishment licence authorizing one or more activities, including the fabrication of drugs, \$6,000,</p>	<p>(i) s'il s'agit d'une licence d'établissement autorisant une ou plusieurs activités, y compris celle de manufacturer des drogues, 6 000 \$,</p>	
	<p>(ii) for an establishment licence authorizing one or more activities, including packaging/labelling drugs but not including fabricating drugs, \$4,000,</p>	<p>(ii) s'il s'agit d'une licence d'établissement autorisant une ou plusieurs activités, y compris celle d'emballer-étiqueter des drogues mais non celle de les manufacturer, 4 000 \$,</p>	
	<p>(iii) for an establishment licence authorizing one or more activities, including importing drugs but not including fabricating or packaging/labelling drugs, \$2,500,</p>	<p>(iii) s'il s'agit d'une licence d'établissement autorisant une ou plusieurs activités, y compris celle d'importer des drogues mais non celles de les manufacturer ou de les emballer-étiqueter, 2 500 \$,</p>	
	<p>(iv) for an establishment licence authorizing one or more activities, including distributing drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of the <i>Food and Drug Regulations</i> but not including fabricating, packaging/labelling or importing drugs, \$2,500,</p>	<p>(iv) s'il s'agit d'une licence d'établissement autorisant une ou plusieurs activités, y compris celle de distribuer des drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> mais non celles de les manufacturer, de les emballer-étiqueter ou de les importer, 2 500 \$,</p>	
	<p>(v) for an establishment licence authorizing one or more activities, including distributing drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a) of the <i>Food and Drug Regulations</i> or wholesaling drugs but not including fabricating, packaging/labelling or importing drugs or distributing drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of those Regulations, \$ 750, and</p>	<p>(v) s'il s'agit d'une licence d'établissement autorisant une ou plusieurs activités, y compris celle de distribuer des drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a) du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> ou de les vendre en gros mais non celles de les manufacturer, de les emballer-étiqueter, de les importer ou de les distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) de ce règlement, 750 \$,</p>	
	<p>(vi) for an establishment licence authorizing only the testing of drugs, \$500, and</p>	<p>(vi) s'il s'agit d'une licence d'établissement autorisant uniquement l'analyse de drogues, 500 \$;</p>	
	<p>(b) an amount equal to the difference between the following, payable within 90 days after the end of the applicant's fiscal year in which the application is made,</p>	<p>b) la différence entre les montants suivants, à verser dans les 90 jours suivant la fin de l'exercice du demandeur en cours au moment de la présentation de la demande de réduction :</p>	
	<p>(i) 1.5 per cent of the applicant's gross revenue from the sales, testing and packaging/labelling of drugs, as well as narcotics and controlled drugs not in dosage form, for the applicant's fiscal year in which the application is made, and</p>	<p>(i) 1,5 % de ses recettes brutes pour cet exercice provenant de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage de drogues ainsi que de drogues contrôlées et de stupéfiants qui ne sont pas sous forme posologique,</p>	
	<p>(ii) the applicable amount set out in paragraph (a).</p>	<p>(ii) le montant applicable visé à l'alinéa a).</p>	
Remission	<p>(4) If the amount paid by an applicant in accordance with paragraph (3)(a) is greater than the amount payable under paragraph (3)(b), the Minister of Health shall grant a remission to the applicant of an amount equal to the difference between those amounts.</p>	<p>(4) Lorsque le montant versé par le demandeur conformément à l'alinéa (3)a) est plus élevé que le montant à verser selon l'alinéa (3)b), le ministre de la Santé accorde à celui-ci une remise d'un montant égal à la différence entre ces montants.</p>	Remise
Where application refused	<p>(5) If the Minister of Health refuses to grant an application for a fee reduction pursuant to subsection (1) because the applicant fails to provide financial records within the period referred to in</p>	<p>(5) Lorsque le ministre de la Santé n'agrée pas la demande de réduction selon le paragraphe (1) parce que le demandeur ne fournit pas ses registres financiers dans le délai prévu au paragraphe (2) ou</p>	Refus d'agrément

subsection (2) or because the total fee payable pursuant to subsection 12(1) is not more than 1.5 per cent of the applicant's gross revenue from the sales, testing and packaging/labelling of drugs, as well as narcotics and controlled drugs not in dosage form, for the applicant's fiscal year in which the application is made, the fee payable by the applicant is an amount equal to the difference between

- (a) the sum of the fees referred to in subsection 12(1), as applicable, and
- (b) the amount paid by the applicant pursuant to paragraph (3)(a).

Time of payment

(6) The fee referred to in subsection (5) is payable upon the expiry of the 90 day period referred to in subsection (2).

Audited statements

15. (1) If the Minister of Health determines that, on the basis of any information available to that Minister, the financial records provided in accordance with subsection 13(1) or 14(2) might not be adequate for the purpose of determining the gross revenue referred to in any of those subsections, the Minister may require the applicant to submit financial records that have been audited by a qualified independent auditor.

Discrepancy in financial records

(2) If there is a discrepancy between the applicant's financial records referred to in subsection 13(1) or 14(2) and the financial records submitted in accordance with subsection (1), the latter shall be used for the purpose of determining the fee payable.

LICENCE AMENDMENTS

Amendment to add sterile dosage forms

16. If an establishment licence authorizing the holder to carry out one or more activities including fabricating drugs is amended to authorize sterile dosage forms of drugs for the first time at a site, the fee payable for each site at which those forms are so authorized is the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 1.

Amendment to add activity

17. (1) If an establishment licence is amended to add an activity at a site, the fee payable for the amendment to the licence is, for each site at which the activity is added,

- (a) if the amendment authorizes the holder to fabricate drugs, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 1;
- (b) if the amendment authorizes the holder to package/label drugs but the amended licence does not authorize the holder to fabricate drugs, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 2;
- (c) if the amendment authorizes the holder to import drugs but the amended licence does not authorize the holder to fabricate or package/label drugs, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 3;
- (d) if the amendment authorizes the holder to distribute drugs as a distributor referred to in

parce que la somme des prix à payer visée au paragraphe 12(1) ne représente pas plus de 1,5 % de ses recettes brutes provenant de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage de drogues ainsi que de drogues contrôlées et de stupéfiants qui ne sont pas sous forme posologique, pour son exercice en cours au moment de la présentation de la demande de réduction, le prix à payer par celui-ci est égal à la différence entre :

- a) la somme des prix applicables visée au paragraphe 12(1);
- b) le montant versé par lui conformément à l'alinéa (3)a).

(6) Le prix visé au paragraphe (5) est exigible à l'expiration du délai de 90 jours prévu au paragraphe (2).

15. (1) Si le ministre de la Santé détermine que, d'après les renseignements à sa disposition, les registres financiers fournis conformément aux paragraphes 13(1) ou 14(2) pourraient ne pas être adéquats aux fins du calcul des recettes brutes visées à l'un ou l'autre de ces paragraphes, il peut exiger que le demandeur présente ses registres financiers vérifiés par un vérificateur indépendant qualifié.

(2) En cas de divergence entre les registres financiers visés aux paragraphes 13(1) ou 14(2) et les registres financiers vérifiés, présentés conformément au paragraphe (1), le prix à payer est calculé sur la base de ces derniers.

MODIFICATION DE LA LICENCE

16. Le prix à payer pour faire modifier une licence d'établissement autorisant une ou plusieurs activités, y compris celle de manufacturer des drogues, afin d'autoriser pour la première fois, à un site, des formes posologiques stériles de drogues est le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 1, pour chaque site visé par l'autorisation.

17. (1) Le prix à payer pour faire modifier une licence d'établissement afin d'ajouter une activité à un site est, pour chaque site où l'activité est ajoutée, le prix applicable suivant :

- a) lorsque la modification autorise le titulaire à manufacturer des drogues, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 1;
- b) lorsque la modification autorise le titulaire à emballer-étiqueter des drogues mais que la licence modifiée ne l'autorise pas à les manufacturer, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 2;
- c) lorsque la modification autorise le titulaire à importer des drogues mais que la licence modifiée ne l'autorise pas à les manufacturer ou à les emballer-étiqueter, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3;
- d) lorsque la modification autorise le titulaire à distribuer des drogues à titre de distributeur visé

Date de paiement

Vérificateur indépendant

Divergence

Formes stériles de drogues à ajouter

Activité à ajouter

paragraph C.01A.003(b) of the *Food and Drug Regulations*, but the amended licence does not authorize the holder to fabricate, package/label or import drugs, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 3; and

(e) if the amendment authorizes the holder to distribute drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a) of the *Food and Drug Regulations*, or to wholesale drugs or to carry out both activities, but the amended licence does not authorize the holder to fabricate, package/label or import drugs or distribute drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of those Regulations, the basic fee set out in section 9.

Amendment to add category

(2) Subject to subsection (3), if an establishment licence is amended to add a category of drugs for an activity that is authorized by the licence at a site, the fee payable for the amendment to the licence is, for each site at which the category of drugs is added for the authorized activity,

(a) if the amendment authorizes the holder to fabricate an additional category of drugs, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 1;

(b) if the amendment authorizes the holder to package/label an additional category of drugs, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 2;

(c) if the amendment authorizes the holder to import an additional category of drugs, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 3;

(d) if the amendment authorizes the holder to distribute an additional category of drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of the *Food and Drug Regulations*, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 3;

(e) if the amendment authorizes the holder to distribute an additional category of drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a) of the *Food and Drug Regulations*, or to wholesale an additional category of drugs, the basic fee set out in section 9; and

(f) if the amendment authorizes the holder to test an additional category of drugs, the basic fee set out in section 10.

Included categories

(3) If an establishment licence is amended to add a category of drugs in respect of more than one activity referred to in paragraphs (2)(a) to (f), the fee payable under subsection (2) is the highest applicable fee for those activities.

Fee exemption

18. If a fee reduction has been granted under sections 12 to 15 in respect of an establishment licence, no fee is payable under sections 16 or 17 for the amendment of the establishment licence.

à l'alinéa C.01A.003b) du *Règlement sur les aliments et drogues* mais que la licence modifiée ne l'autorise pas à les manufacturer, à les emballer-étiqueter ou à les importer, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3;

e) lorsque la modification autorise le titulaire à distribuer des drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a) du *Règlement sur les aliments et drogues*, à les vendre en gros ou à exercer ces deux activités mais que la licence modifiée ne l'autorise pas à les manufacturer, à les emballer-étiqueter, à les importer ou à les distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) de ce règlement, le prix de base prévu à l'article 9.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le prix à payer pour faire modifier une licence d'établissement afin d'ajouter une catégorie de drogues à une activité autorisée par la licence à un site est, pour chaque site où la catégorie de drogues est ainsi ajoutée, le prix applicable suivant :

a) lorsque la modification autorise le titulaire à manufacturer une catégorie additionnelle de drogues, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 1;

b) lorsque la modification autorise le titulaire à emballer-étiqueter une catégorie additionnelle de drogues, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 2;

c) lorsque la modification autorise le titulaire à importer une catégorie additionnelle de drogues, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3;

d) lorsque la modification autorise le titulaire à distribuer une catégorie additionnelle de drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) du *Règlement sur les aliments et drogues*, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3;

e) lorsque la modification autorise le titulaire à distribuer une catégorie additionnelle de drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou à la vendre en gros, le prix de base prévu à l'article 9;

f) lorsque la modification autorise le titulaire à analyser une catégorie additionnelle de drogues, le prix de base prévu à l'article 10.

Catégorie à ajouter

(3) Le prix à payer aux termes du paragraphe (2) pour faire modifier une licence d'établissement afin d'y ajouter une catégorie de drogues à l'égard de plus d'une des activités visées aux alinéas (2)a) à f) est le plus élevé des prix applicables pour ces activités.

Catégories incluses

18. Lorsqu'une réduction a été accordée à l'égard d'une licence d'établissement en vertu des articles 12 à 15, le titulaire est exempté du paiement des prix visés aux articles 16 et 17 pour la modification de la licence.

Exemption en cas de réduction

Time of payment

19. The fees determined in accordance with sections 16 and 17 are payable on the day on which the amended licence is issued.

19. Les prix visés aux articles 16 et 17 sont exigibles à la date de délivrance de la licence d'établissement modifiée.

Date de paiement

SUSPENDED LICENCES

SUSPENSION

Fee for reinstated licence

20. (1) Subject to subsection (2), if an establishment licence has been suspended by the Minister of Health in respect of any or all matters indicated in subsection C.01A.008(2) of the *Food and Drug Regulations*, the fee payable for a reinstated licence is

20. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le prix à payer pour le rétablissement d'une licence d'établissement suspendue par le ministre de la Santé à l'égard de tout élément indiqué dans celle-ci, visé au paragraphe C.01A.008(2) du *Règlement sur les aliments et drogues*, est égal au prix applicable suivant :

Prix de rétablissement

(a) if it authorizes the holder to carry out one or more activities, including fabricating drugs, for each site in respect of which the matter is reinstated, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 1;

a) lorsque la licence rétablie autorise le titulaire à exercer une ou plusieurs activités, y compris celle de manufacturer des drogues, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 1 pour chaque site où l'élément est rétabli;

(b) if it authorizes the holder to carry out one or more activities, including packaging/labelling drugs but not including fabricating drugs, for each site in respect of which the matter is reinstated, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 2;

b) lorsque la licence rétablie autorise le titulaire à exercer une ou plusieurs activités, y compris celle d'emballer-étiqueter des drogues mais non celle de les manufacturer, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 2 pour chaque site où l'élément est rétabli;

(c) if it authorizes the holder to carry out one or more activities, including importing drugs but not including fabricating or packaging/labelling drugs, for each site in respect of which the matter is reinstated, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 3;

c) lorsque la licence rétablie autorise le titulaire à exercer une ou plusieurs activités, y compris celle d'importer des drogues mais non celles de les manufacturer ou de les emballer-étiqueter, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3 pour chaque site où l'élément est rétabli;

(d) if it authorizes the holder to carry out one or more activities, including distributing drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of the *Food and Drug Regulations*, but not including fabricating, packaging/labelling or importing drugs, for each site in respect of which the matter is reinstated, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 3;

d) lorsque la licence rétablie autorise le titulaire à exercer une ou plusieurs activités, y compris celle de distribuer des drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) du *Règlement sur les aliments et drogues* mais non celles de les manufacturer, de les emballer-étiqueter ou de les importer, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3 pour chaque site où l'élément est rétabli;

(e) if it authorizes the holder to carry out one or more activities, including distributing drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a) of the *Food and Drug Regulations* or wholesaling drugs but not including fabricating, packaging/labelling or importing drugs or distributing drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of those Regulations, for each site in respect of which the matter is reinstated, the basic fee set out in section 9; and

e) lorsque la licence rétablie autorise le titulaire à exercer une ou plusieurs activités, y compris celles de distribuer des drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou de les vendre en gros mais non celles de les manufacturer, de les emballer-étiqueter, de les importer ou de les distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) de ce règlement, le prix de base prévu à l'article 9 pour chaque site où l'élément est rétabli;

(f) if it authorizes the holder only to test drugs, for each site in respect of which the matter is reinstated, the basic fee set out in section 10.

f) lorsque la licence rétablie autorise uniquement le titulaire à analyser des drogues, le prix de base prévu à l'article 10 pour chaque site où l'élément est rétabli.

Fee reduction

(2) If a fee reduction has been granted under sections 12 to 15, the fee payable for a reinstated establishment licence is the lesser of

(2) Lorsqu'une réduction a été accordée en vertu des articles 12 à 15, le prix à payer pour le rétablissement de la licence d'établissement est égal au moindre des prix suivants :

Réduction

(a) the fee determined in accordance with sections 12 to 15, and

(b) the fee determined in accordance with subsection (1).

a) le prix calculé conformément aux articles 12 à 15;

b) le prix fixé selon le paragraphe (1).

Time of payment

(3) The fee determined in accordance with this section is payable on the day on which the establishment licence is reinstated.

(3) Le prix visé au présent article est exigible à la date de rétablissement de la licence d'établissement.

Date de paiement

TRANSITIONAL PROVISIONS

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Licence issued before coming into force

21. Despite section 11, the fees determined in accordance with sections 3 to 10 and subsection 13(2) are payable on January 1, 1998, if an establishment licence is issued before that date.

21. Malgré l'article 11, les prix visés aux articles 3 à 10 et au paragraphe 13(2) sont exigibles le 1^{er} janvier 1998, dans le cas d'une licence d'établissement délivrée avant cette date.

Licence délivrée avant l'entrée en vigueur

Application for a reduction

22. (1) Despite subsection 12(2), if an application for an establishment licence is submitted before January 1, 1998, an application for a fee reduction may be submitted no later than 60 days after the day of the coming into force of these Regulations.

22. (1) Malgré le paragraphe 12(2), dans le cas d'une demande de licence d'établissement présentée avant le 1^{er} janvier 1998, la demande de réduction peut être présentée au plus tard le 60^e jour suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Demande de réduction

Remission

(2) If a person has paid the total fee referred to in subsection 12(1) at the time an application for a fee reduction is submitted within the period referred to in subsection (1), the Minister of Health shall grant a remission to the applicant of an amount equal to the difference between

(2) Si une personne a déjà versé la somme des prix à payer visée au paragraphe 12(1) lorsqu'elle présente sa demande de réduction dans le délai prévu au paragraphe (1), le ministre de la Santé lui accorde une remise :

Remise

(a) in the case of an application under section 13, an amount equal to the difference between

a) dans le cas d'une demande visée à l'article 13, d'un montant égal à la différence entre les montants suivants :

(i) the sum of the fees paid pursuant to subsection 12(1), and

(i) la somme des prix payés selon le paragraphe 12(1),

(ii) the total fee payable pursuant to subsection 13(2); and

(ii) le prix total à payer conformément au paragraphe 13(2);

(b) in the case of an application under section 14, an amount equal to the difference between

b) dans le cas d'une demande visée à l'article 14, d'un montant égal à la différence entre les montants suivants :

(i) the sum of the fees paid pursuant to subsection 12(1), and

(i) la somme des prix payés selon le paragraphe 12(1),

(ii) the sum of the fees payable pursuant to paragraph 14(3)(a).

(ii) le prix à payer conformément à l'alinéa 14(3)a).

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

Coming into force

23. These Regulations come into force on January 1, 1998.

23. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} janvier 1998.

Entrée en vigueur

SCHEDULE 1 (Sections 4, 16, 17 and 20)

ANNEXE 1 (articles 4, 16, 17 et 20)

Item	Description	Column 2 Fee (\$)
1.	Basic fee	6,000
2.	Each additional category	1,500
3.	Dosage form classes:	
	(a) 2 classes	3,000
	(b) 3 classes	6,000
	(c) 4 classes	7,500
	(d) 5 classes	9,000
	(e) 6 classes	10,500
	(f) each additional class	600
4.	Sterile dosage forms	3,000

Article	Description	Colonne 2 Prix (\$)
1.	Prix de base	6 000
2.	Chaque catégorie additionnelle	1 500
3.	Classes de forme posologique :	
	a) 2 classes	3 000
	b) 3 classes	6 000
	c) 4 classes	7 500
	d) 5 classes	9 000
	e) 6 classes	10 500
	f) chaque classe additionnelle	600
4.	Formes posologiques stériles	3 000

SCHEDULE 2
(Sections 5, 17 and 20)

Item	Description	Fee (\$)
1.	Basic fee	4,000
2.	Each additional category	1,000
3.	Dosage form classes:	
	(a) 2 classes	2,000
	(b) 3 or more classes	3,000

SCHEDULE 3
(Sections 6, 7, 17 and 20)

Item	Description	Fee (\$)
1.	Basic fee	2,500
2.	Each additional category	625
3.	Dosage form classes:	
	(a) 2 classes	1,250
	(b) 3 or more classes	2,500
4.	Each fabricator	600
5.	Each additional dosage form class for each fabricator	300

SCHEDULE 4
(Section 8)

Item	Description	Fee (\$)
1.	Vaccines	10,000
2.	Drugs, not included in items 1, 7 and 10 of this Schedule, that are listed in Schedule D to the <i>Food and Drugs Act</i>	4,000
3.	Drugs for human use listed in Schedule F to the <i>Food and Drug Regulations</i> or that are controlled drugs or narcotics	3,000
4.	Drugs for human use, not included in any other item, for which a drug identification number (DIN) or a numbered certificate of registration (GP) has been assigned	1,500
5.	Drugs for veterinary use	250
6.	Radiopharmaceuticals	0
7.	Whole blood and its components	0
8.	Hemodialysis products	0
9.	Drugs that are labelled as disinfectants, including those listed in paragraph 11(f) of this Schedule, but excluding other drugs labelled as disinfectants of medical devices	0
10.	Sensitivity discs and sensitivity tablets	0
11.	Drugs that meet the requirements of a class monograph having one of the following titles:	
	(a) "Acne Therapies"	0
	(b) "Antidandruff Products"	0
	(c) "Antiperspirants"	0
	(d) "Antiseptic Skin Cleansers"	0
	(e) "Athlete's Foot Treatments"	0

ANNEXE 2
(articles 5, 17 et 20)

Article	Description	Prix (\$)
1.	Prix de base	4 000
2.	Chaque catégorie additionnelle	1 000
3.	Classes de forme posologique :	
	a) 2 classes	2 000
	b) 3 classes ou plus	3 000

ANNEXE 3
(articles 6, 7, 17 et 20)

Article	Description	Prix (\$)
1.	Prix de base	2 500
2.	Chaque catégorie additionnelle	625
3.	Classes de forme posologique :	
	a) 2 classes	1 250
	b) 3 classes ou plus	2 500
4.	Chaque manufacturier	600
5.	Chaque classe de forme posologique additionnelle, par manufacturier	300

ANNEXE 4
(article 8)

Article	Description	Prix (\$)
1.	Vaccins	10 000
2.	Drogues visées à l'annexe D de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> qui ne sont pas mentionnées aux articles 1, 7 et 10 de la présente annexe	4 000
3.	Drogues pour usage humain visées à l'annexe F du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> , drogues contrôlées pour usage humain et stupéfiants	3 000
4.	Drogues pour usage humain ayant une identification numérique (DIN) ou un certificat d'inscription numéroté (GP), qui ne sont pas mentionnées ailleurs dans la présente annexe	1 500
5.	Drogues pour usage vétérinaire	250
6.	Produits pharmaceutiques radioactifs	0
7.	Sang entier et ses composantes	0
8.	Produits pour l'hémodialyse	0
9.	Drogues étiquetées comme désinfectants — y compris celles visées à l'alinéa 11f) de la présente annexe —, autres que celles étiquetées comme désinfectants d'instruments médicaux	0
10.	Disques et comprimés de sensibilité	0
11.	Drogues conformes aux exigences de la monographie de classe intitulée, selon le cas :	
	a) « Traitements de l'acné »	0
	b) « Produits antipelluculaires »	0
	c) « Antisudorifiques »	0
	d) « Nettoyants antiseptiques pour la peau »	0

SCHEDULE 4—Continued

Column 1	Column 2
Item	Description
	(f) "Contact Lens Disinfectants"
	(g) "Fluoride Containing Anti-Caries Products"
	(h) "Medicated Skin Care Products"
	(i) "Sunburn Protectants"
	(j) "Throat Lozenges"

Fee (\$)

0

0

0

0

0

ANNEXE 4 (suite)

Colonne 1	Colonne 2
Article	Description
	e) « Traitements du pied d'athlète »
	f) « Désinfectants pour lentilles cornéennes »
	g) « Produits anticaries contenant du fluorure »
	h) « Produits médicamenteux pour soins de la peau »
	i) « Agents de protection contre les coups de soleil »
	j) « Pastilles pour la gorge »

Prix (\$)

0

0

0

0

0

0

REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT*(This statement is not part of the Regulations.)***Description**

This regulatory initiative introduces the *Establishment Licensing Fees Regulations* under the authority of the *Financial Administration Act*. The *Establishment Licensing Fees Regulations* institute client fees for the right or privilege to fabricate, package/label, distribute, import, wholesale or test, at a specific site, one or more categories of drugs (e.g. pharmaceuticals, vaccines) and dosage forms classes (e.g. tablet, parenteral).

This initiative also introduces the *Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics Fees Regulations* which institute client fees for the right or privilege to handle, at a site, narcotics and controlled drugs. The *Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics Fees Regulations* replace the previous licensing fees under the authority of the *Controlled Drugs and Substances Act* to reflect current costs and bring the fees under the authority of the *Financial Administration Act*.

This initiative also includes one consequential amendment resulting from the change in the enabling statute for licensed dealers fees.

The appropriateness of the current regulatory regime for certain drug products has been questioned by some sectors of the public and the natural health products community. The drug products in question include traditional herbal medicines, traditional Chinese medicines, Ayurvedic (East Indian) medicines, traditional aboriginal (North American) medicines, homeopathic preparations and vitamin and mineral supplements, when recommended for human use and in dosage form and for which prescriptions are not required. In response to these interventions, the Minister of Health announced on October 4, 1997, his intention to request an exemption from the Establishment Licensing framework for these products. The Minister also asked the House of Commons

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION*(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)***Description**

La présente initiative réglementaire introduit le *Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissements*, en vertu de la *Loi sur la gestion des finances publiques*. Le *Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement* (1056) prévoit des frais d'usager pour le droit ou le privilège de manufacturer, emballer-étiqueter, distribuer, importer, vendre en gros ou analyser, dans un site spécifique, une ou plusieurs catégories de drogues (p. ex., produits pharmaceutiques, vaccins) et classes de formes posologiques (p. ex., comprimés, produits destinés à la voie parentérale).

L'initiative instaure également le *Règlement sur le prix à payer pour les licences de distributeur autorisé de drogues contrôlées et de stupéfiants*, qui prévoit le paiement de frais par les usagers pour le droit ou le privilège de manipuler, dans un site, des stupéfiants et des drogues contrôlées. Le *Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants* (1056) se substitue aux frais exigibles auparavant pour ces licences en vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, afin de refléter les coûts actuels, et il assujettit ces frais à la *Loi sur la gestion des finances publiques*.

En outre, l'initiative comporte un amendement corrélatif, nécessaire du fait que l'on a remplacé la loi d'habilitation des frais pour les licences de distributeur autorisé.

Des groupes dans la population générale et le secteur des produits de santé naturels ont mis en doute le bien-fondé du régime de réglementation actuel en ce qui concerne certains produits pharmaceutiques, c'est-à-dire les remèdes traditionnels à base d'herbes, les remèdes chinois traditionnels, les remèdes ayurvédiques (Inde orientale), les remèdes autochtones (Amérique du Nord) traditionnels, les préparations homéopathiques et les suppléments de vitamines et de minéraux, lorsqu'ils sont recommandés pour usage chez l'humain, sous une forme posologique, et qu'ils ne nécessitent pas d'ordonnance. À la suite des interventions de ces groupes, le ministre de la Santé a annoncé, le 4 octobre 1997, qu'il avait l'intention de demander que les produits

Standing Committee on Health¹ to conduct a public review of the regulatory regime governing these exempted products.

This exemption will maintain the status quo for the named products, in that while the new establishment licensing requirements will not apply, the existing requirements (i.e. for products to obtain a drug identification number (DIN) prior to marketing and for establishments to comply with Good Manufacturing Practice (GMP) requirements) will remain in effect. As a result of the exemption from establishment licensing requirements, the attached establishment licensing fees will not apply to these exempted products.

In 1995, the Therapeutic Products Programme (TPP) initiated a phased cost recovery initiative. The elements of Phase I and II (*Authority to Sell Drugs Fees Regulations* and *Drug Evaluation Fees Regulations*) are already in place. The *Establishment Licensing Fees Regulations* are the major element of Phase III. The introduction of fees for establishment licensing was delayed until Phase III to allow for the development of a licensing framework and the implementation of more efficient inspection and product analysis operations. These measures lowered the TPP's costs and therefore the fees.

The Establishment Licensing framework and uniform GMP requirements for all drugs were introduced on January 1, 1997, in Schedule No. 624² through the addition of Division 1A and consequential changes in Divisions 1, 2, 3 and 4 of the *Food and Drug Regulations*. The Establishment Licensing framework provides for an enhanced comprehensive risk management process under which annual licences are required for persons engaged in the fabrication, packaging/labelling, distribution, importation, wholesaling or testing of drugs for sale in Canada. GMPs are standards that apply to the premises, equipment, personnel, sanitation, record keeping, raw material, packaging material and finished product testing, etc., which when followed will result in a drug of good quality. Quality includes the identity and quality of the ingredients and the final dosage form. Schedule No. 624 is available for reference purposes on the TPP website³.

The objectives of cost recovery are to transfer costs from the taxpayer in general to those who most directly benefit from or cause TPP activities, and to promote improved Programme efficiency and performance. The total cost of TPP activities related to establishment and dealer licensing (direct and indirect) is estimated to be in excess of \$13 million. Establishment and dealer licensing fees are expected to recover \$6 million. The remaining costs will continue to be paid through appropriations.

¹ Further information regarding the Standing Committee on Health may be obtained on the Internet at: <http://parl30.parl.gc.ca/36/1/parlbus/commbus/house/healst-e.htm> or by contacting Ellen Savage, Clerk, Standing Committee on Health, Room 618, 180 Wellington, Ottawa, Ontario, K1A 0A6, (613) 947-6538 (Telephone), (613) 995-2106 (Facsimile).

² Schedule No. 624 was published in the *Canada Gazette Part II*, on January 8, 1997 (SOR/97-12).

³ The Therapeutic Products Programme website address is: <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut>

pharmaceutiques en question soient exclus de l'application du régime d'agrément des établissements. Le Ministre a également demandé au Comité permanent de la santé¹ de la Chambre des communes de procéder à un examen public de la réglementation des produits exclus.

Le statu quo sera ainsi maintenu pour les produits exemptés, en ce sens que, même si les nouvelles exigences en matière d'agrément des établissements ne s'appliqueront pas, les exigences actuelles (c.-à-d., pour les produits, l'obligation d'une identification numérique de drogue (numéro DIN) avant la mise sur le marché, et pour les établissements, l'obligation de respecter les bonnes pratiques de fabrication) demeureront en vigueur. En conséquence de cette exclusion, les frais afférents à payer ne s'appliqueront pas aux produits exemptés.

En 1995, le Programme des produits thérapeutiques (PPT) a établi un processus graduel de recouvrement des coûts. Les phases I et II de ce processus (*Règlement sur les prix à payer pour vendre une drogue* et *Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des présentations de drogues*) ont été franchies. Le *Règlement sur le prix à payer pour les licences d'établissement* est le principal élément de la phase III. Si l'on a attendu jusqu'à la phase III pour demander des frais, c'est afin de permettre l'élaboration d'une infrastructure d'agrément des établissements et l'application d'opérations plus efficaces pour l'analyse des produits et l'inspection des établissements. Ces mesures ont réduit les coûts du Programme des produits thérapeutiques et, par conséquent, les frais exigibles.

L'infrastructure d'agrément des établissements ainsi que des normes de bonnes pratiques de fabrication (BPF) uniformes pour toutes les drogues ont été présentées le 1^{er} janvier 1997 dans l'annexe n° 624² et introduits par l'ajout du titre 1A au *Règlement sur les aliments et drogues* et par des modifications corrélatives aux titres 1, 2, 3 et 4. L'infrastructure prévoit un processus global amélioré de gestion des risques, qui exige que les personnes engagées dans la fabrication, l'emballage-étiquetage, la distribution, l'importation, la vente en gros ou l'analyse de drogues destinées à la vente au Canada détiennent une licence annuelle. Les bonnes pratiques de fabrication (BPF) sont des normes qui s'appliquent aux locaux, à l'équipement, au personnel, aux méthodes d'assainissement, à la tenue de registres, aux matières premières, au matériel d'emballage, à l'analyse du produit fini, etc., et qui, lorsqu'elles sont respectées, donnent lieu à la production d'un médicament de bonne qualité. La qualité englobe l'identité et la qualité des ingrédients et de la forme posologique finale. L'annexe n° 624 peut être consultée sur le site Internet du Programme des produits thérapeutiques³.

Le recouvrement des coûts vise à transférer les coûts des contribuables vers ceux qui tirent le plus d'avantages directs ou causent les activités du PTT, ainsi qu'à favoriser l'amélioration de l'efficacité et du rendement du Programme. On estime que le coût total (direct et indirect) des activités du PPT relatives à l'agrément des établissements et à l'autorisation des distributeurs dépasse 13 millions de dollars. Les frais prévus pour l'agrément des établissements et l'autorisation des distributeurs devraient

¹ On peut trouver des renseignements supplémentaires sur le Comité permanent de la santé à l'adresse Internet <http://parl30.parl.gc.ca/36/1/parlbus/commbus/house/healst-e.htm>, ou en communiquant avec Ellen Savage, greffier, Comité permanent de la santé, Pièce 618, 180 Wellington, Ottawa, Ontario, K1A 0A6, (613) 947-6538 (Téléphone), (613) 995-2106 (Télécopieur).

² L'annexe 624 a été publiée dans la *Gazette du Canada Partie II* le 8 janvier 1997 (DORS/97-12).

³ Adresse du Programme des produits thérapeutiques sur le réseau global Internet : <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut>

Fees will be charged annually in respect of the twelve month period commencing on January 1, in the year in which the fee is required to be paid.

Establishment Licensing Fees

The fee structure is based on the Establishment Licensing framework. The annual fees are for the right or the privilege to hold an establishment licence and are based on the costs of the inspection/assessment and analysis activities performed by the TPP, which in turn are based on risk management principles.

The component basis for the fee schedule is designed to allow a wide range of fees to accommodate the different types and structure of firms subject to licensing. This approach, similar to that used for the *Drug Evaluation Fees Regulations*, is intended to ensure that costs are allocated fairly to recipients of TPP inspection/assessment and analysis activities. As with previous TPP cost recovery elements, a provision is made for a fee reduction to prevent severe economic harm. This provision will ensure that the fees payable are limited to no more than 1.5% of the applicant's gross revenue from sales, labelling/packaging and testing of drugs and narcotics and controlled drugs not in dosage form, in the applicant's previous fiscal year, based on certified financial statements provided by the applicant. An applicant with no previous revenue from sales, packaging/labelling and testing of drugs may apply for a fee reduction and pay only one part of the total applicable fees at the time of licence issuance. At the end of its fiscal year the firm will produce a statement of revenue and will either pay the remainder of the applicable fees or receive a remission. The applicable fees will be limited to 1.5% of the applicant's gross revenue from sales, packaging/labelling and testing of drugs in its previous fiscal year. If the firm fails to submit financial records within 90 days of the end of its fiscal year, the firm will be required to pay the full applicable fees less the amount paid initially.

The establishment licensing fee consists of two components: a GMP inspection/assessment component and a product analysis component.

1. GMP Inspection/Assessment

The GMP inspection/assessment fee component is operation specific. It is defined as the sum of individual site fees based on a matrix which considers the activities, drug categories and dosage form classes in which the firm is engaged at each site. A site consists of one or more buildings all of which are within 1 kilometre of each other and at which a licensable activity is performed. Each separate site outside of a 1 kilometre radius is subject to separate fees, although these sites may be covered by one establishment licence. An establishment licence to fabricate a drug in one site would automatically cover at no additional cost all the licensed "downstream" activities of packaging/labelling, distributing, importing, wholesaling or testing, if these are authorized by the licence and performed at the same site. If any of the downstream activities are performed at another site, separate fees would apply. In addition, if downstream activities are contracted out, the establishments which perform these

permettre de recouvrer six millions de dollars. On continuera de financer le solde au moyen de crédits budgétaires.

Les frais seront perçus annuellement pour la période de 12 mois débutant le 1^{er} janvier de l'année au cours de laquelle le paiement doit être effectué.

Prix de la licence d'établissement

La tarification est basée sur l'infrastructure d'agrément des établissements. Les frais annuels sont exigés pour le droit ou le privilège de détenir une licence d'établissement et sont fondés sur le coût des activités d'inspection/d'évaluation et d'analyse effectuées par le PTT, coût établi en fonction des principes de gestion des risques.

L'organisation de l'échelle des prix en composantes vise à permettre une vaste gamme de prix, adaptés aux différents types et structures de firmes soumises au processus d'agrément. Cette approche, qui est semblable à celle utilisée pour le *Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des drogues*, vise à garantir une répartition équitable des coûts entre les bénéficiaires des activités d'inspection/évaluation et d'analyse du PTT. Tout comme pour les éléments précédents du recouvrement des coûts par le PPT, une clause de réduction du prix à payer est prévue afin de prévenir un poids économique trop lourd. Cette clause limite le prix à payer à 1,5 % des revenus bruts perçus par le demandeur au cours de l'année financière précédente au titre de la vente, de l'emballage-étiquetage et de l'analyse de drogues, y compris des stupéfiants et de drogues contrôlées, qui n'étaient pas sous forme posologique; ces revenus doivent être attestés par des états financiers vérifiés, fournis par le demandeur. Un demandeur qui n'aura touché aucun revenu de la vente, de l'emballage-étiquetage et de l'analyse de drogues pourra demander une réduction de prix et n'acquitter qu'une partie du prix total au moment de la délivrance de la licence. À la fin de l'exercice, il devra produire un état de revenu, et soit acquittera le solde du prix à payer, soit bénéficiera d'un crédit. Le prix à payer sera limité à 1,5 % des revenus bruts du demandeur tirés de la vente, de l'emballage-étiquetage et de l'analyse de drogues au cours de l'exercice précédent. Si le demandeur ne soumet pas de documents financiers dans les 90 jours suivant la fin de l'exercice, il devra acquitter la totalité des frais, diminués de la somme qu'il aura versée en acompte.

Le prix à payer pour une licence d'établissement a deux composantes : inspection/évaluation des BPF et analyse des produits.

1. Inspection/évaluation des BPF

La composante inspection/évaluation des BPF dépend des opérations. Il s'agit de la somme des frais à payer pour chaque site selon une grille qui tient compte des activités, des catégories de drogues et des classes de formes posologiques que la firme manipule à chaque site. Un site comprend un ou plusieurs bâtiments, tous situés à moins d'un kilomètre les uns des autres, où est exécutée une activité assujettie au régime d'autorisation. Tous les sites situés à l'extérieur d'un rayon d'un kilomètre sont soumis à des frais séparés, même s'ils peuvent être couverts par une même licence d'établissement. Une licence autorisant la fabrication d'une drogue dans un site couvre automatiquement, sans frais additionnels, toutes les activités autorisées dites « aval » (emballage-étiquetage, distribution, importation, vente en gros ou analyse), si celles-ci sont autorisées par la licence et effectuées dans le même site. Si l'une des activités aval est effectuée dans un autre site, des frais distincts doivent être

activities must be licensed separately, and pay separate fees. The rationale for site specificity for the fees is that multiple site establishments reflect an operation with greater scope and complexity and, therefore, additional inspection activity is required. Similarly, the inspection costs are higher where a firm handles more than one drug category; therefore, there is a fee for each additional category covered by the licence. The cost of inspection also increases where more dosage form classes (e.g. capsules, tablets) are handled, but the incremental cost decreases with additional classes. This is reflected in the fees.

Depots and warehouses are considered to be part of the fabrication, packaging/labelling, importation, wholesaling or testing activities. Depots and warehouses are subject to inspection and must be indicated as buildings on the establishment licence application. They will not, however, be subject to separate fees. Importer fees cover the costs of domestic inspection, product audit activities and the cost of assessing foreign inspection reports but exclude the cost of foreign inspections. There are a number of mechanisms available to importers to demonstrate that drug products they are importing are fabricated, packaged/labelled or tested in accordance with the requirements of Divisions 2 to 4 of the *Food and Drug Regulations*, including:

- Submission of acceptable evidence based on, for example, foreign agency inspection reports; and,
- Submission of a satisfactory inspection certificate issued by a Canadian inspector.

Foreign inspection by Canadian inspectors will be provided by the TPP upon request as a separate contract service. The fee for this service will recover the direct costs of providing the inspection including travel and accommodation costs in addition to a portion of the inspection programme support costs.

2. Product Analysis

The product analysis component reflects the cost of product laboratory analysis or paper analytical assessment activities conducted by the TPP to assess the adequacy of the quality control department of the establishment. The type, extent and frequency of this activity is based broadly on the risks associated with various broad product types. Schedule IV to these Regulations lists the various product types and the associated analysis fee. Only one analysis fee is payable per licence, that associated with the highest fee level applicable, even if the firm has products which fall in more than one fee level.

A number of drugs described in Schedule IV to these Regulations (e.g. item 15) refer to the drug products covered by the category IV monographs developed by the TPP. These drug products are considered to be low risk products and will not be subject to an analysis fee.

payés. En outre, si des activités aval sont données à un sous-traitant, celui-ci doit détenir une autorisation qui lui est propre, et payer des frais distincts. Les frais à payer varient ainsi selon le nombre de sites, vu que des établissements réunissant plusieurs sites opèrent à une échelle plus grande et à un niveau plus complexe, ce qui nécessite des activités d'inspection additionnelles. De même, le coût d'inspection est plus élevé lorsqu'il s'applique à une firme qui manipule plus d'une catégorie de drogues; des frais sont donc prévus pour chaque catégorie additionnelle visée par l'autorisation. Le coût d'inspection est également plus élevé si la firme manipule plusieurs classes de formes posologiques (p. ex., capsules, comprimés), mais le coût différentiel diminue avec l'ajout de classes, et ce facteur est pris en compte dans les prix.

Les dépôts et les entrepôts sont considérés comme faisant partie des activités de fabrication, d'emballage-étiquetage, d'importation, de vente en gros ou d'analyse de drogues. Ils peuvent faire l'objet d'une inspection et doivent être mentionnés comme bâtiments dans la demande de licence d'établissement. Toutefois, ils ne font pas l'objet de frais distincts. Les frais de l'importateur incluent le coût de l'inspection au Canada, des activités de vérification et de l'évaluation des rapports d'inspection étrangers, mais excluent le coût des inspections de sites étrangers. Les importateurs peuvent recourir à un certain nombre de mécanismes pour démontrer que les produits pharmaceutiques qu'ils importent sont fabriqués, emballés-étiquetés ou analysés conformément aux normes des titres 2 à 4 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Ils peuvent notamment :

- présenter des preuves acceptables, fondées, par exemple, sur des rapports d'inspection d'agence étrangères;
- présenter un certificat acceptable d'inspection délivré par un inspecteur canadien.

Il serait possible de recourir à des inspecteurs canadiens du PTT pour l'inspection de sites étrangers, en soumettant une demande de service contractuel en ce sens. Les redevances payées pour ce service compenseront les coûts directs de l'inspection, notamment les frais de déplacement et d'hébergement, et une partie des dépenses de soutien du programme d'inspection.

2. Analyse des produits

La composante « analyse des produits » tient compte du coût de l'analyse des produits en laboratoire ou du coût de l'évaluation analytique des documents que doit effectuer le PTT pour déterminer si le service responsable du contrôle de la qualité dans l'établissement est adéquat. Le type, l'ampleur et la fréquence des activités d'analyse dépendent largement des risques liés à diverses grandes catégories de produits. Les types de produits et leurs prix d'analyse sont mentionnés à l'annexe IV du Règlement. Un seul prix d'analyse sera exigé par licence — même si les produits de la firme correspondent à plus d'un niveau de prix, — mais il sera déterminé d'après le niveau de prix applicable le plus élevé.

Un certain nombre de drogues mentionnées à l'annexe IV du Règlement (p. ex., article 15) renvoient aux produits pharmaceutiques visés par les monographies de la catégorie IV élaborées par le PTT. Ces produits pharmaceutiques sont considérés comme de faible risque et ne feront pas l'objet de frais d'analyse.

Amendments to Licence

Changes to a licence adding an activity, a category of drug or to fabricate a sterile dosage form require licence amendments before they can be implemented, while other changes such as the addition of a dosage form class within a category require a notification. The basic fee corresponding to the activity carried out at a site would be charged for a licence amendment to add an activity or a category of drugs. A fabricator moving, in one site, from a non-sterile to a sterile dosage form will also be charged the basic fee reflecting the additional activities required from the TPP.

Dosage form class changes within a category require notification which is not subject to a fee. Licence amendments to remove activities, categories or dosage form classes are not subject to fees and will be accepted at the annual renewal date.

Reinstatement of Licence

The reinstatement of a licence that was suspended in respect of any or all matters indicated in subsection C.01A.008(2) of the *Food and Drug Regulations* will be charged the basic GMP inspection/assessment fee for the activities performed at the site and in respect of which the matter is reinstated.

A fee reduction would also apply in the case of a licence amendment or a licence reinstatement. As mentioned above, the fee reduction provision will limit the impact of the establishment licensing fees and the controlled drugs and narcotics dealer licence fees to 1.5% of the applicant's gross revenue from sales, packaging/labelling and testing of drugs in its previous fiscal year, based on certified acceptable financial statements. Proof of sales (or total related billings in the case of a testing laboratory or packaging/labelling firm) would have to accompany the licence applications.

Application of the Regulations

Establishments not required to be licensed under Division 1A of the *Food and Drug Regulations* will be exempted from the establishment licensing fees. The *Establishment Licensing Fees Regulations* will not apply to public hospitals and public health institutions.

Firms handling veterinary products are included within the scope of the Establishment Licensing framework and are therefore subject to the *Establishment Licensing Fees Regulations*. Most veterinary products will fall within the same dosage form classes as human drugs, although a separate category is defined in Division 1A for drug premix.

Narcotics and Controlled Drugs Dealer Licence Fees

To fabricate, package/label, test, import, export, sell, distribute or wholesale controlled drugs and narcotics, a person must be licensed as a dealer under the *Controlled Drugs and Substances Act*. The fee for narcotics and controlled drugs dealer licences has been updated and reflects the current inspection cost of assessing the security and record keeping of a firm licensed to handle

Modifications à la licence

Avant d'être appliqués, des changements visant à ajouter une activité, une catégorie de drogue ou à fabriquer une forme posologique stérile exigent une modification de la licence, alors que d'autres, comme l'ajout d'une classe de forme posologique à l'intérieur d'une catégorie, doivent faire l'objet d'un préavis. Une modification de la licence consistant en l'ajout d'une activité ou d'une catégorie de drogues exigerait le paiement du prix de base correspondant à l'activité qui a lieu au site en question. Passer d'une production non stérile à une production stérile à un site nécessiterait également le paiement du prix de base correspondant aux activités additionnelles que doit réaliser le PTT.

Les changements concernant des classes de formes posologiques à l'intérieur d'une même catégorie doivent être déclarés, mais ne font pas l'objet de frais. Les modifications de licence visant à rayer des activités, des catégories ou des classes de formes posologiques ne sont pas assujetties à des frais et seront acceptées à la date du renouvellement annuel.

Rétablissement de la licence

Le prix à payer pour le rétablissement d'une licence suspendue pour l'un ou l'ensemble des motifs indiqués au paragraphe C.01A.008(2) du *Règlement sur les aliments et drogues* sera le prix de base prévu pour l'inspection/l'évaluation des BPF pour les activités effectuées au site en question où l'élément est rétabli.

Une réduction du prix à payer s'appliquerait également dans le cas d'une modification à une licence ou du rétablissement d'une licence. Comme il est mentionné plus haut, la clause de réduction limiterait le prix à payer, dans le cas d'une licence d'établissement et d'une licence de distribution de drogues contrôlées et de stupéfiants, à 1,5 % du revenu brut perçu par le demandeur au cours de l'exercice précédent au titre de la vente, de l'emballage/étiquetage et de l'analyse de drogues, tel qu'attesté par des documents comptables certifiés. Une preuve des ventes (ou, dans le cas d'un laboratoire d'analyse ou d'une firme d'emballage/étiquetage, du chiffre d'affaires total lié aux drogues) devra accompagner les demandes de licence.

Application des règlements

Les établissements qui ne sont pas tenus de détenir une licence en vertu du titre 1A du *Règlement sur les aliments et drogues* n'auront pas à payer le prix d'une licence d'établissement. Le *Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement* ne s'appliquera pas aux hôpitaux publics et aux établissements de santé publics.

Les entreprises qui manipulent des produits vétérinaires sont visées par l'infrastructure d'agrément des établissements et, par tant, par le *Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement*. La plupart des produits vétérinaires font partie des mêmes classes de formes posologiques que les produits destinés à la médecine humaine, encore qu'une catégorie distincte ait été prévue dans le titre 1A pour les prémélanges médicamenteux.

Prix de la licence de distributeur autorisé de stupéfiants et de drogues contrôlées

Toute personne qui désire manufacturer, emballer-étiqueter, analyser, importer, exporter, vendre, distribuer ou vendre en gros des drogues contrôlées ou des stupéfiants doit détenir une licence de distributeur en vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*. Le prix des licences de distributeurs autorisés de stupéfiants et de drogues contrôlées a été mis à jour et tient

narcotics and controlled drugs at a site. As in the past, no dealer licence fee would be payable when an application for a dealer licence is made for or on the behalf of any branch or agency of the Government of Canada, of the government of a province or any employee thereof, or any person or organization engaged solely in scientific investigations. In addition, a provision for a reduced fee is proposed to ensure that the fees are limited to no more than 1.5% of the applicant's gross revenue from sales, labelling/packaging and testing of drugs in the previous fiscal year.

The harmonization of the licensing period for dealer licences and establishment licences will contribute to further improvements in TPP efficiency.

Guidance and examples on how to calculate fees will be provided on the TPP website.

Alternatives

Cost recovery is government policy. The activities carried out by the TPP meet the criteria for charging appropriate rates for the rights and privileges afforded to the drug industry which directly benefit from these services. To comply with the government's objectives of promoting more business-like, consistent and equitable management of the TPP, client fees should be charged.

The status quo is not acceptable as the TPP is expected to collect approximately \$6 million in 1997-98 and appropriations have been reduced in anticipation of this proposal. Failure to raise revenue to replace these appropriations will make it impossible for the TPP to maintain an adequate programme and ensure that Canadians have timely access to safe, effective and high quality drugs. User fees is therefore considered to be the only acceptable alternative.

The TPP has introduced or is exploring a number of options which will cut Programme costs and introduce new efficiencies. These include, but are not limited to, a unified (single window) inspection approach and the development of Mutual Recognition Agreements with other regulatory authorities. These efforts will enable the TPP to keep the fees at a level which, while providing safety assurances to the public, are not economically prohibitive.

Benefits and Costs

This initiative will impact on the following:

1. Public

The activities to be cost-shared under this initiative will ensure that the Canadian public continues to benefit from the availability of safe and effective pharmaceutical products while paying less through taxes for these programmes.

The total wholesale sales of medicines in 1996 in Canada is estimated at over \$6 billion. This estimate was taken from the IMS Audit Canadian Pharmaceutical Market: Drug Store and Hospital Purchases. The \$6 million which is expected to be recovered therefore represents approximately 0.1% of Canadian wholesale sales. While the impact of establishment licence fees will not affect firms uniformly, overall the impact of the fees on the price of drugs is expected to be small.

compte des coûts d'inspection actuels associés à l'évaluation de la sécurité et de la tenue de livres d'une firme autorisée à s'occuper de stupéfiants et de drogues contrôlées à un site donné. Comme auparavant, il n'y aurait pas de frais de licence de distributeur à payer lorsque la demande de licence de distributeur est présentée pour ou au nom d'un secteur ou d'une organisation du gouvernement du Canada, d'un gouvernement provincial ou de son personnel, ou d'une personne ou organisation qui se consacre uniquement à la recherche. En outre, une clause de réduction du prix est proposée afin de limiter ce prix à 1,5 % des recettes brutes provenant de la vente, de l'emballage-étiquetage et de l'analyse de drogues durant l'exercice précédent.

L'harmonisation des périodes de validité de la licence de distributeur autorisé et de la licence d'établissement contribuera à accroître l'efficacité du PTT.

Des instructions et des exemples sur la façon de calculer le prix à payer figureront sur le site Internet du PTT.

Solutions envisagées

Le recouvrement des coûts est une politique gouvernementale. Les activités du PTT répondent aux critères régissant le prix à faire payer pour les droits et privilèges octroyés aux entreprises pharmaceutiques qui bénéficient directement de ses services. Des frais aux clients doivent être imposés pour permettre d'atteindre l'objectif du gouvernement, à savoir favoriser une gestion plus efficace, plus uniforme et plus équitable du PTT.

Le statu quo n'est pas acceptable, car on s'attend à ce que le PTT recueille environ six millions de dollars en 1997-1998 et on a réduit ses affectations de crédits en prévision de la présente proposition. Si le PTT ne perçoit pas de recettes pour remplacer les crédits manquants, il lui sera impossible de poursuivre des activités adéquates et de s'assurer que la population canadienne a accès à des médicaments sans danger, efficaces et de qualité supérieure dans un délai adéquat. La solution proposée est donc considérée comme la seule acceptable.

Les responsables du PTT ont inauguré ou étudient un certain nombre de mesures pour réduire les dépenses et augmenter l'efficacité. Parmi ces mesures, mentionnons la stratégie d'inspection unique et les accords de reconnaissance mutuelle avec d'autres organes de réglementation. Ces efforts permettront au Programme de maintenir les frais aux clients à un niveau qui, tout en donnant des garanties de sécurité au public, ne sera pas trop élevé.

Avantages et coûts

L'initiative aura des répercussions sur les secteurs suivants :

1. Public

Les activités dont les coûts seront partagés dans le cadre de cette initiative permettront aux Canadiens de continuer d'avoir accès à des produits pharmaceutiques efficaces et sécuritaires, et de payer moins d'impôts pour ces programmes.

Les ventes totales de médicaments sur le marché du gros au Canada ont été estimées à plus de six milliards de dollars pour 1996. Ce chiffre provient d'une vérification de l'IMS, *Canadian Pharmaceutical Market: Drug Store and Hospital Purchases*. Les 6 millions de dollars qui sont censés être recouverts représentent donc environ 0,1 % de ces ventes. Même si l'impact des frais d'obtention des licences d'établissement ne se ferait pas sentir uniformément sur toutes les entreprises pharmaceutiques, on

2. Industry

This initiative is expected to directly impact on approximately 1,000 firms fabricating, packaging/labelling, distributing, importing, wholesaling and testing biological, radiopharmaceutical, veterinary, pharmaceutical, controlled drugs and narcotics.

A Business Impact Test (BIT) was conducted and the summary report was posted on the TPP website in early October 1996. The consultation section of the Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) for this Schedule published on October 18, 1997, in the *Canada Gazette Part I*⁴, provides a summary of the issues identified and the adjustments made to the Regulations to reduce the impact on licensees.

Client fees will allow the TPP to continue to ensure programme delivery. As a result, the drug industry will benefit from the following:

- maintenance of public confidence with regard to the high quality of drugs available in Canada;
- enhanced compliance monitoring programme to ensure fairness for all drug firms;
- international recognition that Canada products meet high standards, which will provide additional international trade opportunities; and
- assistance and advice from the TPP's highly qualified personnel.

2.1 International information

Canada's major trading partners have been recovering fees for establishment licensing for some time. Table 1 indicates the approximate fees charged in the United States, the United Kingdom and Australia as well as those in Canada.

Country	Canada	US ⁵	UK ⁶	Australia ⁷
Exchange Rate	1.00	1.41	2.28	1.06
EL Annual Fees (\$Can)	\$1000 - \$50,000+	\$84,426 per establishment ⁸	\$1,797 - \$3,413 + \$239 - \$41,382/inspection	\$2,021 - \$4,043 + \$2,447 - \$4,575/day/inspection

⁴ Schedule 1056, p. 3356-3384

⁵ Fees apply to manufacturers of prescription drugs. Fees supplement budgetary appropriations rather than replace them

⁶ The UK charges fees for licence applications (evaluations), licence variations, renewals for both products and manufacturers, and inspections based on size and type of establishment

⁷ Manufacturer licences involve several fees, including an inspection fee on a per half-day rate

⁸ Each separate establishment outside a five mile radius is subject to a separate fee notwithstanding that these establishments may be covered by one establishment licence

s'attend à ce que les frais aient des effets négligeables sur le prix des médicaments.

2. Industrie

La présente initiative devrait avoir des effets directs sur environ 1 000 entreprises engagées dans la fabrication, l'emballage-étiquetage, la distribution, l'importation, la vente en gros et l'analyse de produits biologiques, de produits radiopharmaceutiques, de produits pharmaceutiques, de médicaments vétérinaires, de drogues contrôlées et de stupéfiants.

On a effectué un test d'incidence sur les entreprises, dont les résultats sommaires ont été diffusés sur le site Internet du PTT au début d'octobre 1996. Dans la section « consultations » du Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (RÉIR) de la présente annexe, publié le 18 octobre 1997 dans la *Gazette du Canada Partie I*⁴, on trouvera un résumé des réserves exprimées et des amendements qui ont été apportés au *Règlement sur le prix à payer pour les licences d'établissement* afin d'atténuer l'impact sur les titulaires de licence.

Les frais aux clients permettront au PTT de poursuivre ses activités de façon adéquate, d'où il découle les avantages suivants pour l'industrie du médicament :

- les Canadiens continueront de se fier à la qualité supérieure des médicaments vendus au Canada,
- il y aura amélioration de la surveillance de la conformité, de façon à accroître l'équité à l'égard de toutes les entreprises pharmaceutiques,
- les normes canadiennes seront reconnues à l'échelle internationale comme étant élevées ce qui favorisera les possibilités d'accords au niveau international,
- le personnel hautement qualifié du PTT continuera de fournir aide et conseils.

2.1. Information internationale

Les principaux partenaires commerciaux du Canada récupèrent depuis un certain temps une partie du coût de l'agrément des établissements. Le tableau 1 présente les frais approximatifs imposés aux États-Unis, au Royaume-Uni et en Australie ainsi que ceux au Canada.

Pays	Canada	É.-U. ⁵	R.-U. ⁶	Australie ⁷
Taux de change	1,00	1,41	2,28	1,06
Frais annuels (en devises canadiennes)	1 000 \$ - 50 000 \$+	84 426 \$ par établissement ⁸	1 797 \$ - 3 413 \$ + 239 \$ - 41 382 \$/inspection	2 021 \$ - 4 043 \$ + 2 447 \$ - 4 575 \$/jour/inspection

⁴ Annexe 1056, p. 3356-3384

⁵ Les frais s'appliquent aux fabricants de médicaments de prescription. Les frais perçus s'ajoutent aux dotations budgétaires plutôt que de s'y substituer.

⁶ Le Royaume-Uni impose des frais pour les demandes de licence (évaluations), les modifications aux licences, les renouvellements (produits et fabricants) et les inspections, selon le type d'établissement et ses dimensions.

⁷ Les licences octroyées aux fabricants supposent plusieurs types de frais, notamment des frais d'inspection calculés à la demi-journée.

⁸ Chacun des établissements séparés par plus de cinq milles est assujéti à des frais distincts, même si les établissements sont couverts par une seule licence.

Table 1: Establishment Licences Annual Fees for Pharmaceuticals and Biologics.**3. Therapeutic Products Programme**

The implementation of client fees will enable the TPP to maintain programme delivery. The infrastructure (e.g. accounts receivable system) to support this initiative was put in place at the time of implementation of Phase I and II of cost-recovery. Additional costs for the implementation of this regulation are anticipated to be minimal.

Consultation

This amendment is described in the 1996 and 1997 Federal Regulatory Plans as item number HCan/96-1-M.

Cost recovery initiatives were first addressed by the TPP in Information Letter No. 748 published on July 29, 1988. Further communications and consultations with the industry regarding cost recovery proposals were conducted in 1991 and 1992.

All pharmaceutical firms with products on the Canadian market were advised in August 1994 that cost recovery would be introduced into the TPP starting in January 1995. Fees for establishment licences were identified as the third phase of cost recovery to be implemented following fees for the authority to market drug products and fees for the evaluation of drug submissions.

In October, 1994, a letter was forwarded to all drug manufacturers and to provincial drug benefit programs, consumer, health professional and industry associations, to advise them formally of the intention to implement cost recovery.

A consultation session was held with industry in November 1995 where the drug trade associations expressed support for a harmonized approach to establishment licensing and for the principle of fees for establishment licensing. An information session on the single inspection strategy was made available to drug companies in August 1996. A second consultation workshop on the proposed Establishment Licensing framework and the associated cost recovery fees was held with a wide range of industry trade associations from August 14-16, 1996.

A BIT was conducted to assess the impact of both the proposed licensing and GMP framework and the associated fees. A summary document was posted on the TPP website. Letters were mailed directly to drug companies in September and October 1996 informing them of proposed changes and directing them to the website for further information.

In addition to the evaluation of the impact by means of the BIT and of the early consultation, the proposal was published in the

Tableau 1 : Frais annuels à payer pour les licences d'établissement (produits pharmaceutiques et produits biologiques).**3. Programme des produits thérapeutiques**

La mise en place de frais aux clients permettra au Programme des produits thérapeutiques de poursuivre ses activités. L'infrastructure sous-jacente (p. ex., un système de comptabilisation des créances) a été établie au moment de l'application des phases I et II du recouvrement des coûts. La mise en œuvre du règlement ne devrait occasionner que peu de frais.

Consultations

Les amendements proposés sont décrits dans les Projets de réglementation fédérale de 1996 et de 1997 sous la rubrique SCan/96-1-M.

Le Programme des produits thérapeutiques a traité pour la première fois du recouvrement des coûts dans la Lettre de renseignements n° 748, publiée le 29 juillet 1988. D'autres communications et consultations avec l'industrie ont eu lieu à ce sujet en 1991 et en 1992.

Toutes les entreprises pharmaceutiques qui vendent des produits sur le marché canadien ont été informées en août 1994 que le Programme des produits thérapeutiques s'engagerait dans un processus de recouvrement des coûts en janvier 1995. Les frais d'agrément des établissements ont été identifiés comme faisant partie de la troisième phase du recouvrement des coûts, laquelle devait être mise en œuvre après l'instauration de frais pour vendre une drogue et de frais pour faire évaluer les présentations de drogues.

En octobre 1994, une lettre a été envoyée à tous les fabricants de médicaments, aux programmes provinciaux d'assurance-médicaments, aux associations de consommateurs et de professionnels de la santé, et aux associations industrielles, pour les aviser officiellement de l'instauration d'un processus de recouvrement des coûts.

En novembre 1995, on a tenu un atelier de consultation avec l'industrie, au cours duquel les associations manufacturières ont dit être favorables à une formule harmonisée d'agrément des établissements et au principe de la perception de frais pour les licences d'établissement. Une séance d'information sur la stratégie d'inspection unique a été organisée pour les firmes pharmaceutiques en août 1996. Un deuxième atelier de consultation sur l'infrastructure d'agrément des établissements proposée et les frais afférents a été tenu avec les diverses associations manufacturières du 14 au 16 août 1996.

On a réalisé un test d'incidence sur les entreprises (TIE) afin de connaître l'impact du système d'agrément et des BPF proposés, et des frais s'y rattachant. Les résultats ont été affichés sur le site Internet du PTT. Des lettres ont été envoyées directement aux entreprises pharmaceutiques en septembre et en octobre 1996 afin de leur signaler les amendements proposés et de leur indiquer les documents à consulter sur le site Internet. Le test d'incidence sur les entreprises a permis d'identifier des préoccupations à propos des frais d'agrément proposés. Des réserves ont été également faites dans les commentaires soumis par cinq associations et dix fabricants pharmaceutiques à la suite de l'atelier organisé en août 1996.

Outre l'évaluation de l'impact au moyen du TIE et des consultations initiales, on a publié la proposition dans la *Gazette du*

Canada Gazette Part I, April 12, 1997, with a 30 day comment period. In response to this request for input, thirteen responses were received. To accommodate comments received and further analysis internally, the April 12, 1997 regulatory proposal was amended and published a second time in the *Canada Gazette*, Part I on October 18, 1997. The main issues raised included:

- the impact of fees on small companies;
- the complexity of the fee matrix;
- the analysis fee applicable to low risk products;
- the definition of a site;
- the “downstreaming” of the various activities;
- the type of financial records acceptable; and
- the use of the establishment licensing fees to be collected.

A summary of the issues identified prior to October 1997, and the TPP responses was provided in the RIAS for Schedule No. 1056 published on October 18, 1997, in the *Canada Gazette* Part I, and is available on the TPP website.

Five (5) letters were received in response to the regulatory proposal published on October 18, 1997, in the *Canada Gazette* Part I. Two (2) drug companies, two (2) trade associations and one (1) professional association responded. The professional association was supportive of the initiative. The other respondents expressed no formal objection but raised a number of concerns. The TPP conducted, on October 5, and 6, 1997, a consultation workshop with representatives of small drug and medical device firms to discuss issues related to the impacts of cost recovery on small business. Some of the issues raised in the responses from stakeholders had been addressed by the TPP in previous consultations or were related to the Establishment Licensing framework rather than to the establishment licensing fees. All comments relating to the Establishment Licensing framework will be taken into consideration in the development of future amendments to the framework.

A summary of the other issues raised during the consultation workshop and in letters received as well as the TPP responses is provided below:

Issue: The fee limit of 1.5 % of the applicant’s annual gross revenue from sales, packaging/labelling and testing of drugs was considered insufficient by a trade association of drug distributors whereas a trade association of drug fabricators felt that fabricators should not be expected to bear the financial brunt.

Response: Based on the analysis of the BIT results, the small number of responses to this provision, and the lack of response to this provision by other affected sectors of the drug industry, the TPP considers that the fee limit of 1.5 % of the applicant’s annual gross revenue from sales, packaging/labelling and testing of drugs is reasonable. The TPP believes that the fee reduction provision will ensure that an undue burden is not imposed on small firms and will not be unfair to larger firms that are subject to the entire fees. A review of the fees, including the cumulative effect, will be conducted in Phase IV of the Programme’s cost-recovery initiative and adjustments will be made accordingly.

Canada Partie I le 12 avril 1997, en demandant aux intéressés de faire connaître leur opinion. Une période de 30 jours leur a été accordée à cette fin. Suite à cette demande d’opinions, on a reçu 13 réponses. À la lumière des observations recueillies et des résultats d’une analyse approfondie effectuée à l’interne, on a amendé la proposition du 12 avril 1997 et on l’a publié une deuxième fois dans la *Gazette du Canada* Partie I, le 18 octobre 1997. Les principales questions soulevées sont les suivantes :

- l’incidence des frais sur les petites entreprises;
- la complexité de la grille des prix;
- les frais d’analyse applicables aux produits à faible risque;
- la définition d’un site;
- les diverses activités aval;
- le type de documents financiers acceptables;
- la destination des frais d’agrément des établissements qui seront perçus.

Un résumé des questions soulevées avant octobre 1997 et des réponses fournies par le PPT, figure dans le RÉIR de l’annexe 1056 publié le 18 octobre 1997 dans la *Gazette du Canada* Partie I. Ce résumé peut également être consulté sur le site Internet du PPT.

À la suite de la proposition de règlement publiée le 18 octobre 1997 dans la *Gazette du Canada* Partie I, nous avons reçu cinq (5) lettres : deux (2) de compagnies pharmaceutiques, deux (2) d’associations manufacturières et une (1) d’une association de professionnels. Cette dernière était favorable à l’initiative. Les autres répondants n’ont pas formulé d’objections formelles, mais exprimé certaines réserves. Le PPT a organisé, les 5 et 6 octobre 1997, un atelier de consultation à l’intention des représentants des petites firmes de médicaments et de matériels médicaux afin d’examiner les questions liées à l’impact du recouvrement des coûts sur les petites entreprises. Certains des points soulevés dans les réponses des interlocuteurs avaient été résolus par le PPT lors de consultations antérieures ou avaient trait au régime d’agrément des établissements plutôt qu’aux frais à payer pour obtenir une licence d’établissement. Les commentaires portant sur le régime d’agrément des établissements seront tous pris en considération lors de l’élaboration des futurs amendements au régime.

Un résumé des autres questions soulevées durant l’atelier de consultation et dans les lettres que nous avons reçues, ainsi que des réponses du PPT, est présenté ci-après :

Question : La limite de frais de 1,5 % des revenus bruts du demandeur provenant de la vente, de l’emballage/étiquetage et de l’analyse de drogues était considérée comme insuffisante par une association de négociants de produits pharmaceutiques, alors qu’une association de fabricants de produits pharmaceutiques était d’avis que l’on ne devrait pas demander aux fabricants de supporter le fardeau financier.

Réponse : À la lumière de l’analyse des résultats du TIE, du faible nombre de réactions suscitées par cette disposition et de l’absence de réaction de la part d’autres secteurs de l’industrie pharmaceutique touchés par cette disposition, le PPT estime que la limite de 1,5 % du revenu annuel brut du demandeur provenant de la vente, de l’emballage/étiquetage et de l’analyse de drogues, est raisonnable. Le PPT croit que la clause de réduction des frais fera en sorte que les petites firmes n’auront pas à supporter un fardeau excessif et que les firmes de taille plus importante assujetties à la totalité des frais ne seront pas traitées injustement. On procédera à un examen des frais, y compris de leurs effets cumulatifs, lors

Issue: It was suggested at the consultation workshop that there should be an overall ceiling on the TPP annual user fees.

Response: This issue will also be examined as part of the cost-recovery Phase IV review.

Issue: It was proposed that performance indicators and targets be developed.

Response: To supplement existing internal standards, formal service standards and performance measures which are comparable internationally will be developed in consultation with clients over the coming months.

Issue: A trade association stated that one of their greatest concerns was the lack of a level playing field. TPP enforcement measures were deemed insufficient by the association.

Response: Establishment Licensing is a step toward a level playing field. Establishment Licensing provides an enhanced risk management process and strengthens existing compliance mechanisms. The TPP has developed a field surveillance program and will pursue complaint-based investigations to identify non-licensed persons and ensure fairness.

Issue: The schedule for the finalization and implementation of the Mutual Recognition Agreement was questioned.

Response: After almost three years of negotiation, Canada and the European Community (EC) have initialled a multi-sectoral recognition agreement (MRA) on conformity assessment. The purpose of the MRA on drugs is to establish mutual recognition of each Party's GMP compliance certification programmes. This agreement is subject to the ratification of the political authorities of both Parties and to the endorsement of the European Community Member States. It is expected that the MRA will come into force in early 1998. The coming into force will include a transition phase (confidence building exercise) and an operational phase.

The purpose of the confidence building exercise is to assess and determine the equivalency of the GMP compliance programmes of the participating Regulatory Authorities and Conformity Assessment Bodies. This exercise will include exchange of information and a series of joint and comparative activities. At the end of this phase, there will be an opportunity to evaluate the results of these activities and, if satisfactory, to move to the operational phase of the sectoral agreement.

Officials from the TPP and the United States Food and Drug Administration (USFDA) are negotiating a Cooperative Agreement covering the area of drug GMPs. Once developed, this Cooperative Agreement could lead to a Canada-US MRA. USFDA and TPP officials met in January and April 1997 to launch the collaboration process and to develop a work plan that will include: equivalence assessment activities, joint inspections, the development of a joint alert programme, and a confidence monitoring programme.

de la phase IV de l'initiative de recouvrement des coûts, et des correctifs seront apportés si besoin est.

Question : À l'atelier de consultation, il a été suggéré d'établir un maximum global qui s'appliquerait aux frais d'utilisation annuels demandés par le PPT.

Réponse : Cette question sera également examinée lors de la phase IV du projet de recouvrement des coûts.

Question : Il a été proposé que des indicateurs et des objectifs de rendement soient mis au point.

Réponse : Des normes de service et des mécanismes formels qui sont comparables internationalement s'ajouteront aux normes internes existantes et seront élaborés au cours des prochains mois, de concert avec les clients.

Question : Une association manufacturière a indiqué que l'une de ses principales préoccupations était l'absence de règles du jeu équitables. Selon cette association, les contrôles d'application mis en œuvre par le PPT sont insuffisants.

Réponse : L'agrément des établissements est une étape menant à la mise en place de règles équitables pour tous. Il permet une amélioration du processus de gestion des risques et renforce les mécanismes de conformité en place. Le PPT a élaboré un programme de surveillance sur le terrain et procédera à des enquêtes sur réception de plaintes afin de détecter les personnes non autorisées et de garantir l'impartialité.

Question : Le calendrier prévu pour la conclusion et à la mise en œuvre de l'Accord de reconnaissance mutuelle a été mis en question.

Réponse: Après presque trois ans de négociations, le Canada et la Communauté européenne (CE) ont paraphé un accord de reconnaissance multiseCTORielle (ARM) sur l'évaluation de la conformité. L'objet de cet accord sur les médicaments est de faire en sorte que les deux parties reconnaissent mutuellement leur programme de certification de la conformité aux BPF. Cet accord est sujet à ratification par les autorités politiques des deux parties et doit être entériné officiellement par les États Membres de la Communauté européenne. On prévoit que l'ARM entrera en vigueur au début de 1998. La mise en œuvre de l'accord comprendra deux volets, soit une phase de transition (période de mise en confiance) et une phase opérationnelle.

L'exercice de mise en confiance vise à évaluer et déterminer l'équivalence des programmes de BPF des autorités de réglementation et des organes d'évaluation de la conformité des pays participants. Cet exercice comprendra des échanges d'informations et une série d'activités de comparaison entre les deux parties. Au terme de cette phase, on pourra évaluer les résultats de ces activités et, s'ils se révèlent satisfaisants, passer à la phase opérationnelle de l'accord sectoriel.

Des représentants du PPT et de la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis négocient la conclusion d'un accord de coopération dans le domaine des BPF pharmaceutiques. Une fois établi, cet accord de coopération pourrait déboucher sur un accord de reconnaissance mutuelle entre le Canada et les États-Unis. Des représentants de la FDA et du PPT se sont rencontrés en janvier et en avril 1997 afin de lancer le processus de coopération et d'élaborer un plan de travail qui comprendra des activités d'évaluation de l'équivalence, des inspections mixtes, le développement d'un programme d'alerte mixte, ainsi qu'un programme de surveillance de la confiance.

Finally, preliminary discussions about MRA have been undertaken with Switzerland, Japan, New-Zealand and Australia.

Issue: One of the issues that was a concern to stakeholders at the consultation workshop of October, related to the fee reduction provisions. Stakeholders were concerned that a new firm with no previous sales of drugs would be required to pay the entire applicable fees in advance while having to wait at the end of the fiscal year for a fee reduction. It was suggested that only part of the fees be required initially and that at the end of the firm's fiscal year, an assessment of its revenue be performed and the fees payable adjusted.

Response: The Regulations have been amended as suggested. For new drug firms, only one part of the applicable fees will be required initially. The part of the fees payable initially will be equivalent to the basic fee in the case of the fabricator, packager/labeller, importer and distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of the *Food and Drug Regulations*. The wholesaler, tester, licensed dealer and distributor referred to in paragraph C.01A.003(a) will be required to pay initially 50% of the applicable fee. At the end of its fiscal year, the firm will produce a certified statement of revenue and will either pay the remainder of the applicable fees or receive a remission. The applicable fees will be limited to 1.5% of the applicant's gross revenue from sales, packaging/labelling and testing of drugs in its previous fiscal year. If the firm fails to submit financial records within 90 days of the end of its fiscal year, the firm will be required to pay the full applicable fees less the amount paid initially. This amendment will reduce the financial impact on new drug firms and will have a minor revenue impact for TPP.

Issue: It was proposed that the \$50 fee associated with the submission, by an importer, of a certificate provided by a Canadian inspector to a foreign firm be eliminated since the firm has already paid for the inspection activity and no further work is required.

Response: The Programme agreed and this fee has been eliminated. The impact of this amendment on the TPP revenue is not expected to be significant.

Support of this regulatory initiative was expressed by respondents with regard to:

- the *Licensed Dealer for Controlled Drugs and Narcotics Fees Regulations*;
- the licence reinstatement fee;
- the clarification of the definition of a site;
- the maintenance of DIN and GMP requirements for those drug products that would be exempted from the Establishment Licensing framework;
- the maintenance of Establishment Licensing and GMPs for public health institution performing commercial activities.

The final phase of the cost recovery implementation plan is the 1997-98 Phase IV review of all cost-recovery initiatives to determine the overall impact of cost-recovery on different sectors of the drug industry and on the Canadian public. The Programme is currently defining the scope and approach to the review. As a result of this review, the existing fee regulations will be amended

Enfin, des discussions préliminaires ont été entamées au sujet d'un ARM avec la Suisse, le Japon, la Nouvelle-Zélande et l'Australie.

Question : Lors de l'atelier de consultation tenu en octobre, les interlocuteurs ont attaché beaucoup d'importance à la clause de réduction des frais. Ils étaient préoccupés par le fait qu'une nouvelle firme n'ayant pas encore vendu de médicaments serait tenue d'acquitter à l'avance la totalité des frais applicables, tout en se voyant contrainte d'attendre la fin de l'année financière pour obtenir une réduction. Il a été suggéré que seule une partie des frais soit exigible dans un premier temps, quitte à ce que, à la fin de l'exercice, on procède à une évaluation des revenus de la firme, puis que l'on rajuste les frais à payer.

Réponse : Le Règlement a été amendé dans le sens de cette suggestion. Dans le cas des nouvelles firmes pharmaceutiques, seule une partie des frais applicables devra être acquittée au départ. Ces frais initiaux seront équivalents aux frais de base dans le cas du manufacturier, de l'emballeur/étiqueteur, de l'importateur et du négociant visés à l'alinéa C.01A.003b) du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le grossiste, le responsable d'analyse, le distributeur autorisé et le négociant visés à l'alinéa C.01A.003a) devront acquitter au départ la moitié de la facture. À la fin de l'exercice, la firme devra produire un état de ses revenus certifiés et, soit réglera le solde, soit bénéficiera d'un crédit. Les frais applicables seront limités à 1,5 % des revenus bruts perçus par le demandeur au cours de l'exercice précédent au titre de la vente, de l'emballage/étiquetage et de l'analyse de médicaments. À défaut de produire des documents comptables dans les 90 jours suivant la fin de son année financière, la firme devra acquitter la totalité des frais applicables, diminués de l'acompte qu'elle aura versé. Cet amendement allégera l'impact financier sur les nouvelles firmes pharmaceutiques.

Question : Il a été proposé que le droit de 50 \$ exigé pour la présentation, par un importateur, d'un certificat délivré par un inspecteur canadien à une firme étrangère, soit éliminé, puisque la firme aura déjà acquitté les frais de l'activité d'inspection et qu'aucune autre activité ne sera nécessaire.

Réponse : Le Programme a accepté cette proposition et éliminé le droit en question. Les effets de cet amendement sur les recettes du PPT ne seront pas significatives.

Les répondants ont exprimé des observations favorables à l'endroit des éléments suivants de la présente initiative de réglementation :

- le *Règlement sur le prix à payer pour une licence de distribution de stupéfiants et de drogues contrôlées*;
- les frais prévus pour le rétablissement de la licence;
- les éclaircissements apportés à la définition de site;
- le maintien de l'obligation d'un DIN et de l'application des normes de BPF dans le cas des produits pharmaceutiques qui seraient exemptés du régime d'agrément des établissements;
- le maintien du régime d'agrément des établissements et des normes de BPF dans le cas des établissements de santé publics exerçant des activités à but lucratif.

La dernière phase du plan de mise en œuvre du recouvrement des coûts est la phase IV, qui consistera en l'examen, en 1997-1998, de toutes les mesures de recouvrement des coûts, dans le but de déterminer l'impact global de ces mesures sur différents secteurs de l'industrie du médicament et sur la population canadienne. Le Programme s'emploie actuellement à définir la portée

to address issues identified. This review will also ensure that the TPP is consistent with the recently revised Treasury Board Cost Recovery and Charging Policy.

Compliance and Enforcement

The authority to collect fees has been established pursuant to paragraph 19(1)(a) of the *Financial Administration Act*. Compliance mechanisms have been established by the Department of Finance. Outstanding payments will be considered a debt to the Crown and managed according to standard practice.

The Therapeutic Products Programme has developed a field surveillance program and will pursue complaint-based investigations to identify non-licensed persons and ensure fairness. In addition, the Programme has implemented a formal appeal mechanism to facilitate the resolution of contentious cost-recovery issues. This appeal mechanism is described on the Programme's website.

These Regulations will become effective January 1, 1998.

Contact

Chantal Trépanier
Policy Division
Bureau of Policy and Coordination
Therapeutic Products Directorate
Health Protection Building
Address Locator 0702B1
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
K1A 0L2
Telephone: (613) 957-0372
FAX: (613) 941-6458
Internet address: chantal_trepanier@inet.hwc.ca

et les modalités de cet examen. Lorsque cet examen aura été mené à terme, on apportera des modifications aux règlements applicables afin de corriger les problèmes identifiés. Cet examen permettra également au PPT de s'assurer qu'il respecte la politique récemment révisée du Conseil du Trésor relative au recouvrement des coûts et aux frais d'utilisation.

Respect et exécution

L'autorisation de percevoir des frais a été établie en vertu de l'alinéa 19(1)a) de la *Loi sur la gestion des finances publiques*. Des mécanismes de conformité ont été prévus par le ministère des Finances. Les sommes en souffrance seront considérées comme une dette à l'endroit de la Couronne et feront l'objet des mesures habituelles prévues.

Le PTT a élaboré des mécanismes de surveillance sur le terrain et enquêtera sur réception de plaintes afin de repérer les personnes non titulaires d'une licence et d'assurer la conformité aux règlements. En outre, le Programme a mis en place un mécanisme d'appel officiel afin de faciliter le règlement des litiges en matière de recouvrement des coûts. Veuillez consulter le site Internet du Programme au sujet de ce mécanisme.

La présente réglementation entrera en vigueur le 1^{er} janvier 1998.

Personne-ressource

Chantal Trépanier
Division de la politique
Bureau des politiques et de la coordination
Direction des produits thérapeutiques
Immeuble de la protection de la santé
Indice d'adresse 0702B1
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
Téléphone : (613) 957-0372
TÉLÉCOPIEUR : (613) 941-6458
Adresse Internet : chantal_trepanier@inet.hwc.ca

Registration
SOR/98-5 17 December, 1997

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics Fees Regulations (1056)

P.C. 1997-1897 17 December, 1997

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health and the Treasury Board, pursuant to paragraph 19.1(a)^a of the *Financial Administration Act* and, considering that it is in the public interest to remit certain debts, pursuant to subsection 23(2.1)^b of that Act, hereby makes the annexed *Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics Fees Regulations* (1056).

LICENSED DEALERS FOR CONTROLLED DRUGS AND NARCOTICS FEES REGULATIONS (1056)

INTERPRETATION

Definitions

“controlled drug”
« *drogue contrôlée* »

“dealer’s licence for controlled drugs”
« *licence de distributeur autorisé de drogues contrôlées* »

“dealer’s licence for narcotics”
« *licence de distributeur autorisé de stupéfiants* »

“narcotic”
« *stupéfiant* »

“package/label”
« *emballer-étiqueter* »

1. The definitions in this section apply in these Regulations.

“controlled drug” has the same meaning as in subsection G.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*.

“dealer’s licence for controlled drugs” means a licence issued pursuant to section G.02.003 of the *Food and Drug Regulations*.

“dealer’s licence for narcotics” means a licence issued under subsection 9(1) of the *Narcotic Control Regulations*.

“narcotic” has the same meaning as in section 2 of the *Narcotic Control Regulations*.

“package/label” means to put a controlled drug or narcotic in its immediate container or to affix the inner or outer label to the controlled drug or narcotic.

^a S.C. 1991, c. 24, s. 6

^b S.C. 1991, c. 24, s. 7(2)

Enregistrement
DORS/98-5 17 décembre 1997

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES
PUBLIQUES

Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (1056)

C.P. 1997-1897 17 décembre 1997

Sur recommandation du ministre de la Santé et du Conseil du Trésor et en vertu de l’alinéa 19.1a)^a de la *Loi sur la gestion des finances publiques* ainsi que, estimant que l’intérêt public justifie la remise de certaines dettes, en vertu du paragraphe 23(2.1)^b de cette loi, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants* (1056), ci-après.

RÈGLEMENT SUR LES PRIX À PAYER POUR LES LICENCES DE DISTRIBUTEURS AUTORISÉS DE DROGUES CONTRÔLÉES ET DE STUPÉFIANTS (1056)

DÉFINITIONS

Définitions

1. Les définitions qui suivent s’appliquent au présent règlement.

« *drogue contrôlée* » S’entend au sens du paragraphe G.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

« *emballer-étiqueter* » Emballer une drogue contrôlée ou un stupéfiant dans son récipient immédiat ou apposer l’étiquette intérieure ou extérieure sur la drogue contrôlée ou le stupéfiant.

« *licence de distributeur autorisé de drogues contrôlées* » Licence délivrée conformément à l’article G.02.003 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

« *licence de distributeur autorisé de stupéfiants* » Licence délivrée conformément au paragraphe 9(1) du *Règlement sur les stupéfiants*.

« *site* » S’entend, selon le cas :

a) d’un bâtiment indiqué dans la licence de distributeur autorisé de drogues contrôlées ou la licence de distributeur autorisé de

« *drogue contrôlée* »
« *controlled drug* »

« *emballer-étiqueter* »
« *package/label* »

« *licence de distributeur autorisé de drogues contrôlées* »
« *dealer’s licence for controlled drugs* »

« *licence de distributeur autorisé de stupéfiants* »
« *dealer’s licence for narcotics* »

« *site* »
« *site* »

^a L.C. 1991, ch. 24, art. 6

^b L.C. 1991, ch. 24, par. 7(2)

"sell" « vente »	"sell" includes offer for sale, expose for sale, have in possession for sale and distribute, whether or not the distribution is made for consideration.	stupéfiants et situé à plus d'un kilomètre de distance de tout autre bâtiment indiqué dans la licence;	
"site" « site »	<p>"site" means</p> <p>(a) a building specified in a dealer's licence for controlled drugs or a dealer's licence for narcotics and located more than one kilometre from any other building specified in the licence; or</p> <p>(b) more than one building specified in a dealer's licence for controlled drugs or a dealer's licence for narcotics, all of which are located within one kilometre of each other.</p>	<p>b) de plusieurs bâtiments indiqués dans la licence de distributeur autorisé de drogues contrôlées ou la licence de distributeur autorisé de stupéfiants et tous situés à au plus un kilomètre de distance les uns des autres.</p>	<p>« stupéfiant » "narcotic"</p> <p>« vente » "sell"</p>
Non-application	<p style="text-align: center;">APPLICATION</p> <p>2. These Regulations do not apply to</p> <p>(a) a public hospital or a public health institution with respect to the sale of controlled drugs or narcotics to its patients or those of another public hospital or public health institution or to another public hospital or public health institution;</p> <p>(b) any branch or agency of the Government of Canada or of the government of a province; or</p> <p>(c) any person or organization engaged only in scientific investigation.</p>	<p style="text-align: center;">APPLICATION</p> <p>2. Le présent règlement ne s'applique pas :</p> <p>a) aux hôpitaux publics et aux établissements de santé publics en ce qui a trait à la vente de drogues contrôlées ou de stupéfiants soit à leurs patients ou à ceux d'autres hôpitaux publics ou établissements de santé publics, soit à d'autres hôpitaux publics ou établissements de santé publics;</p> <p>b) aux agences et organismes du gouvernement du Canada ou d'une province;</p> <p>c) aux personnes et organisations qui s'occupent exclusivement de recherches scientifiques.</p>	Exemption
Dealer's licence for controlled drugs	<p style="text-align: center;">FEES</p> <p>3. Subject to section 5, the fee that is payable for a dealer's licence for controlled drugs is \$1,750 for each site at which the licensed activities are performed.</p>	<p style="text-align: center;">PRIX À PAYER</p> <p>3. Sous réserve de l'article 5, le prix à payer pour obtenir une licence de distributeur autorisé de drogues contrôlées est de 1750 \$ pour chaque site où sont exercées les activités qui font l'objet de la licence.</p>	Licence de distributeur autorisé de drogues contrôlées
Dealer's licence for narcotics	<p>4. Subject to section 5, the fee that is payable for a dealer's licence for narcotics is \$1,750 for each site at which the licensed activities are performed.</p>	<p>4. Sous réserve de l'article 5, le prix à payer pour obtenir une licence de distributeur autorisé de stupéfiants est de 1750 \$ pour chaque site où sont exercées les activités qui font l'objet de la licence.</p>	Licence de distributeur autorisé de stupéfiants
Maximum fee	<p>5. The maximum fee payable for both a licence under section 3 and a licence under section 4 is \$1,750 for each site at which the licensed activities are performed.</p>	<p>5. Le prix maximum à payer pour obtenir à la fois la licence visée à l'article 3 et celle visée à l'article 4 est de 1750 \$ pour chaque site où sont exercées les activités qui font l'objet des licences.</p>	Prix maximum
Time of payment	<p>6. The fees referred to in sections 3 to 5 and subsection 8(2) are payable on the day on which the relevant licences are issued.</p>	<p>6. Les prix visés aux articles 3 à 5 et au paragraphe 8(2) sont exigibles à la date de délivrance des licences en cause.</p>	Date de paiement
Application	<p style="text-align: center;">FEE REDUCTION</p> <p>7. (1) Any person who satisfies the conditions set out in sections 8 and 9 may apply to the Minister of Health for a reduction in the total fee payable pursuant to section 3, 4 or 5.</p>	<p style="text-align: center;">RÉDUCTION</p> <p>7. (1) Toute personne qui satisfait aux conditions prévues aux articles 8 et 9 peut présenter au ministre de la Santé une demande de réduction du prix total à payer selon les articles 3, 4 ou 5.</p>	Demande
Time limit for submission of application	<p>(2) An application for a fee reduction shall be submitted together with an application for a dealer's licence for controlled drugs or a dealer's licence for narcotics.</p>	<p>(2) La demande de réduction est présentée avec la demande de licence de distributeur autorisé de drogues contrôlées ou de licence de distributeur autorisé de stupéfiants.</p>	Délai de présentation
Reduction granted — revenue in previous fiscal year	<p>8. (1) The Minister of Health shall grant an application for a fee reduction if the total fee payable is more than 1.5 per cent of the applicant's gross revenue from the sale, testing and packaging/labelling of controlled drugs and narcotics for the</p>	<p>8. (1) Le ministre de la Santé agréé la demande de réduction si le prix total à payer représente plus de 1,5 % des recettes brutes du demandeur pour son exercice précédent provenant de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage de drogues</p>	Agrément — recettes de l'exercice précédent

	applicant's previous fiscal year, based on financial records provided by the applicant and prepared in accordance with generally accepted accounting principles.	contrôlées et de stupéfiants, calculées d'après les registres financiers fournis par celui-ci et établis conformément aux principes comptables généralement reconnus.	
Fees	(2) If the Minister of Health grants an application for a fee reduction pursuant to subsection (1), the total fee payable by the applicant is an amount equal to 1.5 per cent of the applicant's gross revenue from the sale, testing and packaging/labelling of controlled drugs and narcotics for the applicant's previous fiscal year.	(2) Lorsque le ministre de la Santé agréé la demande de réduction en application du paragraphe (1), le prix total à payer par le demandeur est égal à 1,5 % de ses recettes brutes pour son exercice précédent provenant de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage de drogues contrôlées et de stupéfiants.	Prix
Reduction granted — no revenue in previous fiscal year	9. (1) Despite subsection 8(1) and subject to subsection (2), where an applicant does not have any revenue referred to in subsection 8(1) for the applicant's previous fiscal year, the Minister of Health shall grant an application for a fee reduction after the time limit referred to in subsection (2) if the total fee payable is more than 1.5 per cent of the applicant's gross revenue from the sale, testing and packaging/labelling of controlled drugs and narcotics for the applicant's fiscal year in which the application is made.	9. (1) Malgré le paragraphe 8(1) et sous réserve du paragraphe (2), dans le cas où le demandeur n'a pas de recettes visées au paragraphe 8(1) pour son exercice précédent, le ministre de la Santé agréé la demande de réduction après le délai prévu au paragraphe (2) si le prix total à payer représente plus de 1,5 % de ses recettes brutes provenant de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage de drogues contrôlées et de stupéfiants pour son exercice en cours au moment de la présentation de la demande de réduction.	Agrément — recettes de l'exercice en cours
Financial records	(2) The revenue for the applicant's fiscal year in which the application for a fee reduction is made shall be based on financial records prepared in accordance with generally accepted accounting principles and provided by the applicant within 90 days after the end of that fiscal year.	(2) Les recettes de l'exercice du demandeur en cours au moment de la présentation de la demande de réduction sont calculées d'après les registres financiers établis conformément aux principes comptables généralement reconnus et fournis par le demandeur dans les 90 jours suivant la fin de cet exercice.	Registres financiers
Fees	(3) Subject to subsection (4), the fee payable by an applicant referred to in subsection (1) is the total of: (a) \$875, payable on submission of the application for a fee reduction, and (b) an amount equal to the difference between the following, payable within 90 days after the end of the applicant's fiscal year in which the application is made, (i) 1.5 per cent of the applicant's gross revenue from sales, testing and packaging/labelling of controlled drugs and narcotics for the applicant's fiscal year in which the application is made, and (ii) the amount set out in paragraph (a).	(3) Sous réserve du paragraphe (4), le prix à payer par le demandeur visé au paragraphe (1) est égal à la somme des montants suivants : a) 875 \$, à verser au moment de la présentation de la demande de réduction; b) la différence entre les montants suivants, à verser dans les 90 jours suivant la fin de son exercice en cours au moment de la présentation de la demande de réduction : (i) 1,5 % de ses recettes brutes provenant de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage de drogues contrôlées et de stupéfiants pour son exercice en cours au moment de la présentation de la demande de réduction, (ii) le prix visé à l'alinéa a).	Prix
Remission	(4) If the amount paid by an applicant in accordance with paragraph (3)(a) is greater than the amount payable under paragraph (3)(b), the Minister of Health shall grant a remission to the applicant of an amount equal to the difference between those amounts.	(4) Lorsque le montant versé par le demandeur conformément à l'alinéa (3)a) est plus élevé que le montant à verser selon l'alinéa (3)b), le ministre de la Santé accorde à celui-ci une remise d'un montant égal à la différence entre ces montants.	Remise
Where application refused	(5) If the Minister of Health refuses to grant an application for a fee reduction pursuant to subsection (1) because the applicant fails to provide financial records within the period referred to in subsection (2) or because the total fee payable pursuant to section 3, 4 or 5 is not more than 1.5 per cent of the applicant's gross revenue from the sale, testing and packaging/labelling of controlled drugs and narcotics for the applicant's fiscal year in which the	(5) Lorsque le ministre de la Santé n'agrée pas la demande de réduction selon le paragraphe (1) parce que le demandeur ne fournit pas ses registres financiers dans le délai prévu au paragraphe (2) ou parce que le prix total à payer selon les articles 3, 4 ou 5 ne représente pas plus de 1,5 % de ses recettes brutes provenant de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage de drogues contrôlées et de stupéfiants pour son exercice en cours au moment	Refus d'agrément

	application is made, the fee payable by the applicant is an amount equal to the difference between	de la présentation de la demande de réduction, le prix à payer par celui-ci est égal à la différence entre :	
	(a) the total fee payable pursuant to section 3, 4 or 5, and	a) le prix total à payer selon les articles 3, 4 ou 5;	
	(b) the amount paid by the applicant pursuant to paragraph (3)(a).	b) le montant versé par lui conformément à l'alinéa (3)a).	
Time of payment	(6) The fee referred to in subsection (5) is payable upon the expiry of the 90 day period referred in subsection (2).	(6) Le prix visé au paragraphe (5) est exigible à l'expiration du délai de 90 jours prévu au paragraphe (2).	Date de paiement
Audited statements	10. (1) If the Minister of Health determines that, on the basis of any information available to the Minister, the financial records provided in accordance with subsection 8(1) or 9(2) might not be adequate for the purpose of determining the applicant's gross revenue referred to in any of those subsections, the Minister may require the applicant to submit financial records that have been audited by a qualified independent auditor.	10. (1) Si le ministre de la Santé détermine que, d'après les renseignements à sa disposition, les registres financiers fournis conformément aux paragraphes 8(1) ou 9(2) pourraient ne pas être adéquats aux fins du calcul des recettes brutes visées à l'un ou l'autre de ces paragraphes, il peut exiger que le demandeur présente ses registres financiers vérifiés par un vérificateur indépendant qualifié.	Vérificateur indépendant
Discrepancy in financial records	(2) If there is a discrepancy between the applicant's financial records referred to in subsection 8(1) or 9(2) and the financial records submitted in accordance with subsection (1), the latter shall be used for the purpose of determining the fee payable.	(2) En cas de divergence entre les registres financiers visés aux paragraphes 8(1) ou 9(2) et les registres financiers vérifiés, présentés conformément au paragraphe (1), le prix à payer est calculé sur la base de ces derniers.	Divergence
Exception	11. Any person who is required to hold an establishment licence pursuant to section C.01A.004 of the <i>Food and Drug Regulations</i> shall not be entitled to a fee reduction under sections 7 to 9.	11. La personne tenue d'être titulaire d'une licence d'établissement selon l'article C.01A.004 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> n'a pas droit à la réduction visée aux articles 7 à 9.	Exclusion
TRANSITIONAL PROVISIONS		DISPOSITIONS TRANSITOIRES	
Licence issued before coming into force	12. Despite section 6, the fees determined in accordance with sections 3 to 5 and subsection 8(2) are payable on January 1, 1998, if the relevant licence are issued before that date.	12. Malgré l'article 6, les prix visés aux articles 3 à 5 et au paragraphe 8(2) sont exigibles le 1 ^{er} janvier 1998, dans le cas où les licences en cause sont délivrées avant cette date.	Licence délivrée avant l'entrée en vigueur
Application for a reduction	13. (1) Despite subsection 7(2), if an application for a dealer's licence for controlled drugs or a dealer's licence for narcotics is submitted before January 1, 1998, an application for a fee reduction may be submitted, no later than 60 days after the day of the coming into force of these Regulations.	13. (1) Malgré le paragraphe 7(2), dans le cas d'une demande de licence de distributeur autorisé de drogues contrôlées ou de licence de distributeur autorisé de stupéfiants présentée avant le 1 ^{er} janvier 1998, la demande de réduction peut être présentée au plus tard le 60 ^e jour suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.	Demande de réduction
Remission	(2) If a person has paid the total fee referred to in section 3, 4 or 5 at the time an application for a fee reduction is submitted and the application is submitted within the period referred to in subsection (1), the Minister of Health shall grant a remission to the person of an amount equal to the difference between	(2) Si une personne a déjà versé le prix total à payer selon les articles 3, 4 ou 5 lorsqu'elle présente sa demande de réduction dans le délai prévu au paragraphe (1), le ministre de la Santé lui accorde une remise :	Remise
	(a) in the case of an application under section 8, an amount equal to the difference between:	a) dans le cas d'une demande visée à l'article 8, d'un montant égal à la différence entre les montants suivants :	
	(i) the total fee paid pursuant to section 3, 4 or 5, and	(i) le prix total payé selon les articles 3, 4 ou 5,	
	(ii) the total fee payable pursuant to subsection 8(2), and	(ii) le prix total à payer conformément au paragraphe 8(2);	
	(b) in the case of an application under section 9, an amount equal to the difference between the following:	b) dans le cas d'une demande visée à l'article 9, d'un montant égal à la différence entre les montants suivants :	
		(i) le prix total payé selon les articles 3, 4 ou 5,	

(i) the total fee paid pursuant to section 3, 4, or 5, and
(ii) the fee payable pursuant to paragraph 9(3)(a).

(ii) le prix à payer conformément à l'alinéa 9(3)a).

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

Coming into force

14. These Regulations come into force on January 1, 1998.

14. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} janvier 1998.

Entrée en vigueur

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at page 34, following SOR/98-4.

N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la page 34, suite au DORS/98-4.

Registration
SOR/98-6 17 December, 1997

CONTROLLED DRUGS AND SUBSTANCES ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations and the Narcotic Control Regulations (1056)

P.C. 1997-1898 17 December, 1997

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 55(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act*^a, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations and the Narcotic Control Regulations (1056)*.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS AND THE NARCOTIC CONTROL REGULATIONS (1056)

FOOD AND DRUG REGULATIONS

1. Section G.02.007¹ of the *Food and Drug Regulations*² is replaced by the following:

G.02.007. An application for a licence shall be in a form approved by the Minister.

NARCOTIC CONTROL REGULATIONS

2. Subsection 11(1)³ of the *Narcotic Control Regulations*⁴ is replaced by the following:

11. (1) An application for a licence shall be in a form approved by the Minister.

COMING INTO FORCE

3. These Regulations come into force on January 1, 1998.

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at page 34, following SOR/98-4.

Enregistrement
DORS/98-6 17 décembre 1997

LOI RÉGLEMENTANT CERTAINES DROGUES ET AUTRES SUBSTANCES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues et le Règlement sur les stupéfiants (1056)

C.P. 1997-1898 17 décembre 1997

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 55(1)^a de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues et le Règlement sur les stupéfiants (1056)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES ET LE RÈGLEMENT SUR LES STUPÉFIANTS (1056)

RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

1. L'article G.02.007¹ du *Règlement sur les aliments et drogues*² est remplacé par ce qui suit :

G.02.007. Toute demande de licence se fait en la forme approuvée par le ministre.

RÈGLEMENT SUR LES STUPÉFIANTS

2. Le paragraphe 11(1)³ du *Règlement sur les stupéfiants*⁴ est remplacé par ce qui suit :

11. (1) Toute demande de licence se fait en la forme approuvée par le ministre.

ENTRÉE EN VIGUEUR

3. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} janvier 1998.

N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la page 34, suite au DORS/98-4.

^a S.C. 1996, c. 19

¹ SOR/78-220

² C.R.C., c. 870

³ SOR/78-154

⁴ C.R.C., c. 1041

^a L.C. 1996, ch. 19

¹ DORS/78-220

² C.R.C., ch. 870

³ DORS/78-154

⁴ C.R.C., ch. 1041

Registration
SOR/98-7 17 December, 1997

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1099)

P.C. 1997-1899 17 December, 1997

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to section 30^a of the *Food and Drugs Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations* (1099).

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1099)

AMENDMENTS

1. Subsection C.01A.001(1) of the *Food and Drugs Regulations*¹ is amended by adding the following in alphabetical order:

“class monograph” means a document prepared by the Department of Health that

- (a) lists the types and strengths of medicinal ingredients that may be contained in drugs of a specified class; and
- (b) sets out labelling and other requirements that apply to those drugs. (*monographie de classe*)

2. Section C.01A.002² of the Regulations is replaced by the following:

C.01A.002. (1) This Division does not apply to

- (a) wholesaling a drug premix;
- (b) importing or compounding, pursuant to a prescription, a drug that is not commercially available in Canada by one of the following persons, namely,
 - (i) a pharmacist,
 - (ii) a practitioner, and
 - (iii) a person who compounds a drug under the supervision of a practitioner;
- (c) fabricating, packaging/labelling, testing as required under Division 2, distributing as a distributor referred to in section C.01A.003, wholesaling or importing a drug that is used only for the purposes of clinical testing in accordance with section C.08.005; and
- (d) fabricating, packaging/labelling, testing as required under Division 2, distributing as a distributor referred to in section C.01A.003, wholesaling or importing any of the following drugs for which prescriptions are not required and that are for human use in dosage form and not represented as a treatment, preventative or cure for any of the diseases, disorders or abnormal physical states set out in Schedule A to the Act, namely,

Enregistrement
DORS/98-7 17 décembre 1997

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1099)

C.P. 1997-1899 17 décembre 1997

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu de l'article 30^a de la *Loi sur les aliments et drogues*, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues* (1099), ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1099)

MODIFICATIONS

1. Le paragraphe C.01A.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

« monographie de classe » Document établi par le ministère de la Santé qui :

- a) présente la liste des types et concentrations d'ingrédients médicinaux qui peuvent être contenus dans les drogues d'une classe donnée;
- b) énonce les exigences, notamment en matière d'étiquetage, applicables à ces drogues. (*class monograph*)

2. L'article C.01A.002² du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.01A.002. (1) Le présent titre ne s'applique pas dans les cas suivants :

- a) la vente en gros d'un prémélange médicamenteux;
- b) l'importation ou la préparation, conformément à une ordonnance, d'une drogue qui n'est pas disponible sur le marché canadien par les personnes suivantes :
 - (i) le pharmacien,
 - (ii) le praticien,
 - (iii) la personne qui prépare une drogue sous la supervision d'un praticien;
- c) les activités visant à manufacturer, emballer-étiqueter, analyser conformément au titre 2, distribuer à titre de distributeur visé à l'article C.01A.003, vendre en gros ou importer une drogue utilisée uniquement pour les essais cliniques visés à l'article C.08.005;
- d) les activités visant à manufacturer, emballer-étiqueter, analyser conformément au titre 2, distribuer à titre de distributeur visé à l'article C.01A.003, vendre en gros ou importer l'une ou l'autre des drogues suivantes vendues sans ordonnance et qui sont sous forme posologique et pour usage humain mais qui ne sont pas présentées comme traitement ou mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal visés à l'annexe A de la Loi ou comme moyen de guérison :

^a S.C. 1994, c. 47, s. 117

¹ C.R.C., c. 870

² SOR/97-12

^a L.C. 1994, ch. 47, art. 117

¹ C.R.C., ch. 870

² DORS/97-12

- (i) homeopathic drugs,
- (ii) drugs that meet the requirements of a class monograph entitled "Vitamin Supplements", "Mineral Supplements", "Dietary Vitamin Supplements" or "Dietary Mineral Supplements", as the case may be, and
- (iii) drugs that
 - (A) contain a plant, mineral or animal substance in respect of which therapeutic activity or disease prevention activity is claimed, including traditional herbal medicines, traditional Chinese medicines, ayurvedic (East Indian) medicines and traditional aboriginal (North American) medicines, and
 - (B) the medical use of which is based solely on historical and ethnological evidence from references relating to a medical system other than one based on conventional scientific standards.

(2) This Division and Divisions 2 to 4 do not apply to the affixing of a label to a previously labelled container.

COMING INTO FORCE

3. These Regulations come into force on January 1, 1998.

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

This amendment exempts certain drug products from the Establishment Licensing framework (Division 1A of the *Food and Drug Regulations*). The following drugs when recommended for human use and in dosage form, for which prescriptions are not required and that are not represented as a treatment, preventative or cure for any of the diseases, disorders or abnormal physical states referred to in Schedule A to the Act, are exempted:

- (1) homeopathic drugs,
- (2) drugs that meet the requirements of a class monograph entitled "Vitamin Supplements", "Mineral Supplements", "Dietary Vitamin Supplements" or "Dietary Mineral Supplements", as the case may be, and
- (3) drugs that
 - (a) contain a plant, mineral or animal substance in respect of which therapeutic activity or disease prevention activity is claimed, including traditional herbal medicines, traditional Chinese medicines, Ayurvedic (East Indian) medicines and traditional aboriginal (North American) medicines, and
 - (b) the medical use of which is based solely on historical and ethnological evidence from references relating to a medical system other than one based on conventional scientific standards.

The Establishment Licensing framework and uniform Good Manufacturing Practices (GMP) requirements for all drugs were

- (i) les drogues homéopathiques,
- (ii) les drogues conformes aux exigences de la monographie de classe intitulée, selon le cas, « Suppléments vitaminiques », « Suppléments minéraux », « Suppléments vitaminiques alimentaires » ou « Suppléments minéraux alimentaires »,
- (iii) toute drogue qui :
 - (A) d'une part, contient une substance végétale, minérale ou animale dont les propriétés sont présentées comme étant thérapeutiques ou préventives, notamment les herbes médicinales traditionnelles, les médicaments traditionnels chinois, ayurvédiques (Indiens d'Asie) et autochtones (Amérique du Nord),
 - (B) d'autre part, dont l'utilisation à des fins médicales est appuyée seulement de preuves historiques et ethnologiques tirées d'ouvrages de références relatifs à un système de médecine autre que celui fondé sur des normes scientifiques conventionnelles.

(2) Le présent titre et les titres 2 à 4 ne s'appliquent pas dans le cas de l'activité visant à apposer une étiquette sur un récipient déjà étiqueté.

ENTRÉE EN VIGUEUR

3. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} janvier 1998.

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION**

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

La présente modification exclut certains produits médicamenteux de l'infrastructure d'agrément des établissements (titre 1A du *Règlement sur les aliments et drogues*). Les produits suivants, lorsqu'ils sont recommandés pour usage chez l'humain, sous une forme posologique, pour lesquels il n'est pas nécessaire d'obtenir une ordonnance et qui ne sont pas présentés comme pouvant traiter, prévenir ou guérir une maladie, un trouble ou un état physique anormal mentionné à l'annexe A de la Loi, sont exemptés :

- (1) les drogues homéopathiques,
- (2) les drogues conformes aux exigences de la monographie de classe intitulée, selon le cas, « Suppléments vitaminiques », « Suppléments minéraux », « Suppléments vitaminiques alimentaires » ou « Suppléments minéraux alimentaires »,
- (3) les drogues
 - (a) d'une part, contient une substance végétale, minérale ou animale dont les propriétés sont présentées comme étant thérapeutiques ou préventives, notamment les herbes médicinales traditionnelles, les médicaments traditionnels chinois, ayurvédiques (Indiens d'Asie) et autochtones (Amérique du nord),
 - (b) d'autre part, dont l'utilisation à des fins médicales est appuyée seulement de preuves historiques et ethnologiques tirées d'ouvrages de références relatifs à un système de médecine autre que celui fondé sur des normes scientifiques conventionnelles.

L'infrastructure d'agrément des établissements ainsi que des normes uniformes de bonnes pratiques de fabrication (BPF)

introduced January 1, 1997 by Schedule No. 624¹. GMPs are standards that apply to the premises, the equipment, the personnel, the sanitation, the record keeping, the raw material, packaging material and finished product testing, etc., which when followed will result in a drug of good quality. Quality includes the identity and quality of the ingredients and the final dosage form. Schedule No. 624 is available on the Therapeutic Products Programme website².

The requirement to hold an establishment licence for firms wishing to fabricate, package/label, import, distribute, wholesale or test drugs in Canada will become effective January 1, 1998. In order for an establishment licence to be granted, a person must submit an application and demonstrate compliance with the applicable requirements for GMP set out in Divisions 2, 3 and 4 of the *Food and Drug Regulations*. The Therapeutic Products Programme has developed GMP guidelines. The guidelines provide an interpretation of the Regulations for GMP. They state generally applicable principles and practices that are acceptable and that should facilitate compliance by drug firms with the GMP requirements of the *Food and Drug Regulations*.

Specific GMP guidelines for herbal remedies were developed in 1995 in consultation with stakeholders. These GMP are presented in an annex to the Therapeutic Products Programme GMP guidelines. The annex elaborates on aspects of manufacturing of herbal remedies and is based on the World Health Organization's guidelines for these remedies. The GMP guidelines are posted on the Programme's website².

The appropriateness of the current regulatory framework for the exempted products has been questioned by some sectors of the public and the natural health community. In response to these interventions, the Minister of Health announced on October 4, 1997 his intention to request a halt to the coming into force of the Establishment Licensing framework for these products. The Minister has asked the House of Commons Standing Committee on Health³ to conduct a public review of the regulatory regime governing these exempted products. Standing committees are committees appointed by the House for the life of Parliament to deal with subjects of continuing concern to the House. There are currently 19 standing committees. For the most part, they parallel government departments. Standing committees consist of Members of Parliament of the various parties according to representation in the House of Commons. The standing committees' responsibilities include:

— to study matters referred to them by the House or, within its area of responsibility, undertake studies on its own initiative;

applicables à tous les médicaments ont été présentés le 1^{er} janvier 1997 dans l'annexe n° 624¹. Les bonnes pratiques de fabrication (BPF) sont des normes qui s'appliquent aux locaux, à l'équipement, au personnel, aux méthodes d'assainissement, à la tenue des registres, aux matières premières, au matériel d'emballage, à l'analyse du produit fini, etc., et qui, lorsqu'elles sont respectées, donnent lieu à la production d'un médicament de bonne qualité. On entend par qualité, l'identité et la qualité des ingrédients et de la forme posologique finale. L'annexe n° 624 se trouve sur le site Internet du Programme des produits thérapeutiques².

À compter du 1^{er} janvier 1998, les firmes souhaitant fabriquer, emballer/étiqueter, importer, distribuer, vendre en gros ou analyser des médicaments au Canada devront détenir une licence d'établissement. Pour obtenir une licence d'établissement, une personne devra présenter une demande à cet effet et démontrer qu'elle se conforme aux exigences applicables en matière de BPF, énoncées dans les titres 2, 3 et 4 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le Programme des produits thérapeutiques a élaboré des lignes directrices sur les BPF. Ces lignes directrices donnent une interprétation des règlements sur les BPF. Elles énoncent les principes et les pratiques d'application générale qui sont acceptables et qui devraient permettre aux firmes pharmaceutiques de se conformer plus facilement aux exigences en matière de BPF prévues dans le *Règlement sur les aliments et drogues*.

Des lignes directrices spéciales sur les BPF applicables aux médicaments à base de d'herbes ont été élaborées en 1995 en consultation avec les parties intéressées. Ces lignes directrices spéciales sont présentées comme une annexe des lignes directrices générales sur les BPF du Programme des produits thérapeutiques. L'annexe porte sur différents aspects de la fabrication des médicaments à base de plantes et se fonde sur les directives de l'Organisation mondiale de la santé traitant du même sujet. Les lignes directrices sur les BPF sont présentées sur le site Internet du Programme².

Certains groupes du public et des représentants du milieu de la santé naturel ont mis en doute le bien-fondé du cadre de réglementation actuel à l'égard des produits exemptés. À la suite de leurs interventions, le ministre de la Santé a annoncé, le 4 octobre 1997, son intention de demander que l'on suspende l'entrée en vigueur de l'infrastructure d'agrément des établissements pour ce qui concerne les produits en question. Le Ministre a demandé que le Comité permanent de la santé³ de la Chambre des communes procède à un examen public du régime de réglementation des produits exemptés. Les comités permanents sont des comités nommés par la Chambre pour la durée de vie du Parlement et qui sont chargés d'étudier des questions que la Chambre considère d'intérêt permanent. On compte actuellement 19 de ces comités qui, pour la plupart, font pendant à un ministère fédéral. Les comités permanents se composent de députés des divers partis qui y siègent selon leur représentation à la Chambre des communes. Au nombre des responsabilités qui leur sont confiées, mentionnons les suivantes :

¹ Schedule 624 was published in the *Canada Gazette Part II*, January 8, 1997 (SOR/97-12)

² The Therapeutic Products Programme website address is: <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut>

³ Further information regarding the Standing Committee on Health may be obtained on the Internet at: <http://parl30.parl.gc.ca/36/1/parlbus/commbus/house/healst-e.htm> or by contacting Ellen Savage, Clerk, Standing Committee on Health, Room 618, 180 Wellington, Ottawa, Ontario, K1A 0A6, (613) 947-6538 (Telephone), (613) 995-2106 (Facsimile)

¹ L'annexe 624 a été publiée dans la *Gazette du Canada Partie II* le 8 janvier 1997 (DORS/97-12).

² Adresse du Programme des produits thérapeutiques sur le réseau global Internet : <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut>.

³ On peut trouver des renseignements supplémentaires sur le Comité permanent de la santé à l'adresse Internet <http://parl30.parl.gc.ca/36/1/parlbus/commbus/house/healst-e.htm>, ou en communiquant avec Ellen Savage, greffier, Comité permanent de la santé, Pièce 618, 180 Wellington, Ottawa, Ontario, K1A 0A6, (613) 947-6538 (Téléphone), (613) 995-2106 (Télécopieur).

- to conduct public hearings;
- to consider evidence and report to the House.

Also, an Advisory Panel on Natural Health Products was established by the Therapeutic Products Programme of Health Canada in May 1997. The Advisory Panel is composed of representatives from a broad range of interests including professional practitioners of allopathic and complementary medicine, various sectors of the therapeutic product industry, consumers and their special interest groups, and academics. The Advisory Panel will review and advise the Programme on a renewed regulatory framework for natural health products in Canada.

All other regulatory requirements applicable to the exempted products will remain in effect. Therefore, prior to being marketed in Canada, these drug products will still need to be reviewed by the Therapeutic Products Programme and issued an identification number (DIN or GP). As well, a GMP inspection programme will be maintained. Establishments which handle the exempted products will continue to be subject to compliance with GMP requirements to ensure that their products meet quality and safety requirements. Establishments which handle a mix of exempted and non-exempted products will continue to require an Establishment Licence for the non-exempted products.

Alternatives

Three alternatives were considered.

1. The status quo was rejected. To maintain the status quo would require that firms handling exempted products comply with the Establishment Licensing framework and associated fees on January 1, 1998. It is believed that, while the regulatory regime of the exempted products is being examined by the Standing Committee on Health, it would be inappropriate to introduce new regulatory requirements and fees.
2. Revoking the entire Establishment Licensing framework was also rejected. The Establishment Licensing framework rationalized the disparate and varying levels of licensing and inspection activities that existed in the past for different types of drugs. The licensing framework is intended to improve the management of risks associated with the fabrication, packaging/labelling, distribution, importation, wholesaling and testing of drugs in Canada.
3. As mentioned above, the requirement to hold an establishment licence will come into force on January 1, 1998. In practice, this amendment maintains the current situation regarding the exempted products. Appropriate measures are in place to continue to ensure safety and quality of these products under the existing framework. In addition, as mentioned above, it is not suitable to implement new regulations for the exempted products while the matter is being examined by the Standing Committee on Health. Therefore, proceeding with this amendment is considered to be the only acceptable solution.

- étudier les questions qui leur sont soumises par la Chambre ou, dans le cadre de leur secteur de compétence, entreprendre des études de leur propre chef;
- procéder à des audiences publiques;
- prendre en considération les témoignages et soumettre un rapport à la Chambre.

D'autre part, en mai 1997, le Programme des produits thérapeutiques a établi un groupe consultatif sur les produits de santé naturels comprenant des représentants de divers secteurs, notamment, de la médecine allopathique et des médecines complémentaires, de l'industrie des produits thérapeutiques, des consommateurs et de leurs groupes de défense et du milieu universitaire. Ce groupe consultatif a pour fonction d'examiner la réglementation des produits de santé naturels et de recommander un cadre de réglementation renouvelé.

Toutes les autres exigences réglementaires applicables aux produits exemptés resteront en vigueur. Avant de pouvoir être commercialisés au Canada, ces produits devront donc être examinés par le Programme des produits thérapeutiques et porter une identification numérique (DIN ou GP). De même, un programme d'inspection des BPF sera maintenu. Les établissements qui manipulent des produits exemptés devront se conformer aux normes de BPF et respecter les exigences qui y sont prévues en matière de qualité et d'innocuité. Les firmes qui manipulent un mélange de produits exemptés et de produits non exemptés devront obtenir une licence d'établissement pour les produits non exemptés.

Solutions envisagées

Trois projets de solution ont été envisagés

1. Absolver le statu quo — Ce projet de solution a été rejeté. Le maintien du statu quo exigerait que les firmes qui manipulent des produits exemptés se conforment au cadre d'agrément des établissements et paient les redevances qui y sont rattachées à compter du 1^{er} janvier 1998. On croit qu'imposer cette exigence pendant que le Comité permanent de la santé examine la réglementation des produits exemptés serait non appropriée.
2. Abroger l'ensemble du cadre d'agrément des établissements — Ce projet de solution a également été rejeté. Le cadre d'agrément des établissements a permis de rationaliser les niveaux multiples et disparates de réglementation et d'inspection qui existaient auparavant à l'égard des différents types de médicaments. Le cadre d'agrément vise à améliorer la gestion des risques liés à la fabrication, à l'emballage/étiquetage, à la distribution, à l'importation, à la vente en gros et à l'analyse des médicaments au Canada.
3. Comme il est mentionné plus haut, l'obligation d'obtenir une licence d'établissement entrera en vigueur le 1^{er} janvier 1998. Donc, en pratique, la présente modification prolonge la situation actuelle pour les produits exemptés. Des mesures appropriées sont en place pour continuer d'assurer la qualité et l'innocuité de ces produits à l'intérieur du cadre actuel. En outre, comme il est indiqué plus haut, il n'est pas approprié de mettre en œuvre de nouveaux règlements à l'égard des produits exemptés pendant que la question est examinée par le Comité permanent de la santé. En conséquence, la présente modification est considérée comme la seule solution acceptable.

Benefits and Costs

This amendment will impact on the following sectors:

- Public

While the new licensing requirements would not apply, the existing requirements for drug products, including the requirement to obtain a drug identification number (DIN) prior to marketing and for establishments to comply with GMP requirements, will remain in effect. Therefore, the Canadian public can be assured that Health Canada will continue its role in ensuring the safety, efficacy and quality of the exempted products.

- Pharmaceutical Industry

By this amendment, firms handling only the exempted products will not be required to apply for and obtain an establishment licence. In that case, the fees for the right or privilege to hold an establishment licence that are anticipated to become effective on January 1, 1998 will also not apply. However, firms handling a mixture of exempted products and other drug products would still be required to obtain an establishment licence. These firms will be exempted from establishment licensing and the associated fees with respect to the activities, categories, or dosage form classes that relate only to the exempted products. The fee reduction proposed in the *Establishment Licensing Fees Regulations* would also be based on the total revenue of non-exempted drugs that are subject to establishment licensing. The drug evaluation fees and the fees associated with the annual authority to sell drugs for will not be affected by the amendment.

- Federal Government

It is anticipated that the amendment would result in a reduction in the Programme's revenue of approximately \$2 million annually. The Programme's activities related to the exempted products will still be required and will be funded through Appropriations while the review by the Standing committee is being conducted.

Consultation

On October 4, 1997, the Minister of Health made a public announcement, in Toronto, of this initiative. On the same day, a News Release on the subject was issued. The Minister's announcement was broadcast across the country by newspapers as well as by the electronic media.

In addition, a Notice of Intent was published in the *Canada Gazette*, Part I, on October 4, 1997. The Notice was also posted on the Therapeutic Products Programme website. A thirty (30) day comment period was provided. In order for the principal interested parties to be aware of this initiative, a copy of the Notice of Intent was also mailed directly to a broad range of organizations across Canada including consumers associations, trade associations of various sectors of the drugs industry, professional health associations, Deans of Pharmacy, Registrars of Medicine and Pharmacy and provincial Deputy Ministers of Health.

Four (4) responses were received as follows: two (2) responses from trade associations, one of which submitted comments on behalf of two other trade associations, one response from a

Avantages et coûts

La modification aura une incidence sur les secteurs suivants :

- Public

Même si les nouvelles exigences en matière d'agrément des établissements ne s'appliqueront pas, les exigences actuelles régissant les médicaments, notamment l'obligation d'obtenir une identification numérique (DIN) avant la mise sur le marché et la nécessité, pour les firmes, de respecter les normes de bonnes pratiques de fabrication, demeureront en vigueur. La population canadienne peut donc être assurée que Santé Canada continuera de jouer son rôle, à savoir veiller à l'innocuité, l'efficacité et à la qualité des produits exemptés.

- Industrie du médicament

Les firmes qui manipulent uniquement des produits exemptés ne seront pas tenues de demander et d'obtenir une licence d'établissement. Elles n'auront donc pas à payer de frais à compter du 1^{er} janvier 1998 pour le droit ou le privilège de détenir une licence d'établissement. Toutefois, les firmes qui manipulent un mélange de produits exemptés et d'autres produits médicamenteux devront obtenir une telle licence. Ces firmes seront exemptées du régime d'agrément et des frais à payer uniquement dans le cas des activités, des catégories ou des classes de formes posologiques qui concernent uniquement les produits exemptés. En outre, la réduction du montant des redevances à payer, proposée dans le *Règlement sur le prix à payer pour obtenir une licence d'établissement*, sera calculée sur la base du revenu total provenant des médicaments non exemptés visés par le régime d'agrément. Les frais à payer pour l'évaluation des médicaments et les frais annuels à payer pour l'autorisation de vendre des médicaments portant une identification numérique ne seront pas touchés par la modification.

- Gouvernement fédéral

On estime que la modification réduira d'environ 2 millions de dollars par année les recettes du Programme. Le Programme devra maintenir la plupart de ses activités concernant les produits exemptés et les financer au moyen de dotations budgétaires pendant que le Comité permanent effectue son examen.

Consultations

Le ministre de la Santé a annoncé la présente initiative à Toronto le 4 octobre 1997. Le même jour, un communiqué de presse portant sur le même sujet était publié. L'annonce du Ministre a été diffusée dans tout le pays tant par la presse écrite que par les médias électroniques.

En outre, un préavis d'intention a été publié dans la *Gazette du Canada* Partie I, le 4 octobre 1997, préavis qui a été également diffusé sur le site Internet du Programme des produits thérapeutiques. Une période de 30 jours a été accordée pour permettre aux intéressées de présenter leurs opinions. Afin que les principales parties intéressées soient informées de l'initiative, une copie du préavis d'intention a été envoyée par la poste directement à un large éventail d'organismes partout au Canada, notamment aux associations de consommateurs, aux associations manufacturières de divers secteurs de l'industrie du médicament, aux associations de professionnels de la santé, aux doyens des facultés de pharmacie, aux registraires de médecine et de pharmacie et aux sous-ministres provinciaux de la Santé.

Quatre (4) réponses ont été reçues : deux (2) provenant d'associations manufacturières, dont l'une a répondu au nom de deux autres associations manufacturières, une réponse d'un registraire

Registrar of Pharmacy and one other from a provincial Health Department. The following issues were raised:

Issue

One response from a trade association stated that the basis for the exemption of certain drugs was unclear. It could not determine whether the reason for the exemption was to exempt small business from licensing fees or to exempt lower risk products. This association was concerned that an exemption based on product type did not equitably exempt all small-scale manufacturers or all low risk products.

Response

The basis for the exemption of certain drugs is neither the size of the firms nor the risk associated with the products. The exemption is based on specific product types since it is those products that the Standing Committee on Health has been requested to study. It is felt inappropriate to impose an enhanced Establishment Licensing framework on firms handling these classes of products while the general regulatory framework for these products is being examined. The impact of the establishment licensing fees on small business will be addressed in the proposed *Establishment Licensing Fees Regulations* (Schedule No. 1056) initiative.

Issue

Clarification was requested on the nature of the vitamin and mineral supplements to be exempted. The respondent was wondering if only those vitamin and mineral supplements from natural sources were being exempted.

Response

The vitamin and mineral exempted are those that meet the requirements of a class monograph entitled "Vitamin Supplements", "Mineral Supplements", "Dietary Vitamin Supplements" or "Dietary Mineral Supplements". They may originate from natural sources or not.

Issue

One trade association responded twice. In their first response, the association was pleased with the proposal and agreed that the requirements to obtain an identification number and to meet GMP should be maintained.

In their second response the association disagreed with the proposal. The association believed that it was necessary in order to ensure product quality, that firms handling exempted products hold an establishment licence and be inspected.

Response

The Therapeutic Products Programme intends to maintain its inspection programme of firms dealing with exempted products. Compliance with GMP will continue to be required to ensure product quality and safety. While establishment licensing is considered a necessary requirement to facilitate the negotiation of Mutual Recognition Agreements (MRAs), and the achievement of a "level playing field" regarding industry

de pharmacie et une autre d'un ministère provincial de la Santé. Les points suivants ont été soulevés par les répondants :

Point

Une réponse provenant d'une association manufacturière considérait que le motif pour exclure certains médicaments n'était pas clair. L'association manufacturière ne pouvait pas déterminer si la raison de l'exclusion était de soustraire certaines petites firmes à l'obligation de payer des frais d'agrément ou de soustraire les produits à faible risque. Cette association considérait qu'une exclusion qui serait fondée sur les types de produits n'exclurait pas la totalité des petits fabricants ou l'ensemble des produits à faible risque.

Réponse

La raison pour laquelle certains produits sont exemptés ne relève ni de la taille de la firme ni du risque associé au produit. L'exclusion est fondée sur des types précis de produits, puisque ce sont précisément ces produits que le Comité permanent de la santé a été invité à examiner. Il est considéré comme non approprié d'imposer un cadre de réglementation étendu sur les établissements qui manipulent ces classes de produits pendant que le cadre de réglementation général visant ces produits fait l'objet d'un examen. Les conséquences des frais à payer sur les petites entreprises seront prises en compte dans le règlement proposé relatif aux frais d'agrément des établissements (annexe n° 1056).

Point

Des précisions ont été demandées sur la nature des suppléments de vitamines et de minéraux qui seront exclus. Le répondant se demandait si seuls les suppléments d'origine naturelle seraient exemptés.

Réponse

Les vitamines et les minéraux exemptés sont ceux qui sont conformes aux exigences de la monographie de classe intitulée, selon le cas, « Suppléments vitaminiques », « Suppléments minéraux », « Suppléments vitaminiques alimentaires » ou « Suppléments minéraux alimentaires ». Ils peuvent être ou non d'origine naturelle.

Point

Une association manufacturière a répondu deux fois. Dans sa première réponse, l'association était satisfaite de la proposition et favorable à ce que les dispositions exigeant l'obtention d'une identification numérique et la conformité aux BPF soient maintenues.

Dans sa seconde réponse, l'association n'appuyait plus la proposition. Elle estimait qu'il était nécessaire, afin de garantir la qualité des produits, que les firmes manipulant des produits exemptés détiennent une licence d'établissement et soient l'objet d'inspections.

Réponse

Le Programme des produits thérapeutiques entend maintenir son programme d'inspection des firmes qui manipulent des produits exemptés. La conformité aux BPF continuera d'être nécessaire pour garantir l'innocuité et la qualité des produits. Bien que le régime d'agrément des établissements soit considéré comme une nécessité pour faciliter la négociation des Accords de reconnaissance mutuelle (ARM) et la mise en place de

compliance, the exemption delays achievement of these goals for exempted products only.

Issue

The Registrar of Pharmacy believed that there was need for the exempted products to be regulated in some manner. The Registrar stated that drug products available in Canada must be safe and effective.

Response

Canadians can be assured that Health Canada will continue its role of ensuring the safety of the exempted products. Drugs firms will continue to be required to meet standards of safety, efficacy and quality. This was specifically mentioned by the Minister of Health in his public announcement on October 4, 1997.

None of the responses contained substantial objections. The reservations expressed by the respondents appeared to be mainly due to a misunderstanding on the nature and the purpose of the exemption. For that reason and because of the few number of responses received, no change has been made to the proposal.

Compliance and Enforcement

This amendment does not alter existing compliance mechanisms under the provisions of the *Food and Drugs Act* and regulations enforced by Drug Programme inspectors.

Where an establishment does not comply with the GMP requirements, and deficiencies have been identified during inspection, the establishment will be required to take corrective action. The time provided to the firm to correct the problems will depend on the health hazard involved. An appeal mechanism is available to facilitate the resolution of disputes over establishment non-compliance.

This amendment will become effective January 1, 1998.

Contact

Chantal Trépanier
Policy Division
Bureau of Policy and Coordination
Therapeutic Products Directorate
Health Protection Building
Address Locator 0702B1
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
K1A 0L2
Telephone: (613) 957-0372
FAX: (613) 941-6458
Internet address: chantal_trepanier@inet.hwc.ca

« règles du jeu équitables » en ce qui concerne la conformité de l'industrie, l'exemption ne retarde la réalisation de ces buts que dans le cas des produits exemptés.

Point

Le registraire de pharmacie croyait qu'il était nécessaire de réglementer d'une quelconque façon les produits exemptés. Il a réitéré que les médicaments vendus au Canada doivent être sûrs et efficaces.

Réponse

Les Canadiens peuvent être assurés que Santé Canada continuera de jouer son rôle de veiller à la sûreté des produits exemptés. Les firmes pharmaceutiques seront toujours tenues de respecter les normes de sûreté, d'efficacité et de qualité. Cela a été expressément signalé par le ministre de la Santé dans son annonce publique du 4 octobre 1997.

Les réponses ne contenaient pas d'objections substantielles. Les réserves faites par les répondants semblent provenir principalement d'une mauvaise interprétation de la nature et de l'objet de l'exemption. Pour cette raison, et parce que le nombre des réponses reçues est limité, aucun amendement n'a été apporté à la proposition.

Respect et exécution

La présente modification n'a aucune incidence sur les mécanismes de surveillance de la conformité prévus dans la Loi et le *Règlement sur les aliments et drogues* et appliqués par les inspecteurs du Programme des médicaments.

Si un établissement ne se conforme pas aux exigences en matière de bonnes pratiques de fabrication et si des lacunes sont observées au moment de l'inspection, l'établissement sera tenu de prendre des mesures correctrices. Le délai accordé à la firme pour corriger le ou les problèmes dépendra de l'importance du risque pour la santé. Un mécanisme d'appel est prévu afin de faciliter le règlement des litiges concernant des cas de non-conformité.

La présente modification entrera en vigueur le 1^{er} janvier 1998.

Personne-ressource

Chantal Trépanier
Division de la politique
Bureau de la politique et de la coordination
Direction des produits thérapeutiques
Édifice de la protection de la santé
Indice d'adresse 0702B1
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
Téléphone : (613) 957-0372
TÉLÉCOPIEUR : (613) 941-6458
Adresse internet : chantal_trepanier@inet.hwc.ca

Registration
SOR/98-8 17 December, 1997

TAX COURT OF CANADA ACT

Rules Amending the Tax Court of Canada Rules of Procedure Respecting the Unemployment Insurance Act

Whereas pursuant to subsection 22(3)* of the Tax Court of Canada Act, the rules committee of the Tax Court of Canada published a copy of the proposed amendments to the Tax Court of Canada Rules of Procedure respecting the Unemployment Insurance Act, approved by Order in Council P.C. 1990-2125 of September 27, 1990**, substantially in the form annexed hereto, in the *Canada Gazette* Part I on June 28, 1997, and invited any interested person to make representations to the rules committee with respect thereto;

Therefore, the rules committee of the Tax Court of Canada, pursuant to section 20*** of the Tax Court of Canada Act and subject to the approval of the Governor in Council, hereby amends, effective on the date of publication in the *Canada Gazette*, the Tax Court of Canada Rules of Procedure respecting the Unemployment Insurance Act**, in accordance with the schedule hereto.

September 9, 1997

J.-C. Couture
Chief Judge

D.H. Christie
Associate Chief Judge

Pierre R. Dussault

Donald G.H. Bowman

Jag S. Gill

Maurice Régnier

Edwin G. Kroft

P.C. 1997-1904 17 December, 1997

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Justice, pursuant to subsection 20(1)^a of the *Tax Court of Canada Act*, hereby approves the annexed *Rules Amending the Tax Court of Canada Rules of Procedure respecting the Unemployment Insurance Act*, made by the rules committee of the Tax Court of Canada.

RULES AMENDING THE TAX COURT OF CANADA RULES OF PROCEDURE RESPECTING THE UNEMPLOYMENT INSURANCE ACT

AMENDMENTS

1. The long title of the *Tax Court of Canada Rules of Procedure respecting the Unemployment Insurance Act*¹ is replaced by the following:

* R.S., c. 51 (4th Supp.), s. 7

** SOR/90-690, 1990 *Canada Gazette* Part II, p. 4491

*** S.C. 1993, c. 27, s. 225

^a R.S., c. 51 (4th Supp.), s. 6

¹ SOR/90-690

Enregistrement
DORS/98-8 17 décembre 1997

LOI SUR LA COUR CANADIENNE DE L'IMPÔT

Règles modifiant les Règles de procédure de la Cour canadienne de l'impôt à l'égard de la Loi sur l'assurance-chômage

Attendu que, conformément au paragraphe 22(3)* de la Loi sur la Cour canadienne de l'impôt, le comité des règles de la Cour canadienne de l'impôt a publié le projet de modification, conforme en substance au texte ci-après, des Règles de procédure de la Cour canadienne de l'impôt à l'égard de la Loi sur l'assurance-chômage, approuvées par le décret C.P. 1990-2125 du 27 septembre 1990**, dans la *Gazette du Canada* Partie I le 28 juin 1997, et a invité les intéressés à lui présenter leurs observations à cet égard,

À ces causes, en vertu de l'article 20*** de la Loi sur la Cour canadienne de l'impôt et sous réserve de l'approbation du gouverneur en conseil, le comité des règles de la Cour canadienne de l'impôt modifie, conformément à l'annexe ci-après, les Règles de procédure de la Cour canadienne de l'impôt à l'égard de la Loi sur l'assurance-chômage**, lesquelles modifications entrent en vigueur à la date de leur publication dans la *Gazette du Canada*.

Le 9 septembre 1997

Le juge en chef
J.-C. Couture

Le juge en chef adjoint
D.H. Christie

Pierre R. Dussault

Donald G.H. Bowman

Jag S. Gill

Maurice Régnier

Edwin G. Kroft

C.P. 1997-1904 17 décembre 1997

Sur recommandation de la ministre de la Justice et en vertu du paragraphe 20(1)^a de la *Loi sur la Cour canadienne de l'impôt*, Son Excellence le Gouverneur général en conseil approuve les *Règles modifiant les Règles de procédure de la Cour canadienne de l'impôt à l'égard de la Loi sur l'assurance-chômage*, ci-après, établies par le comité des règles de la Cour canadienne de l'impôt.

RÈGLES MODIFIANT LES RÈGLES DE PROCÉDURE DE LA COUR CANADIENNE DE L'IMPÔT À L'ÉGARD DE LA LOI SUR L'ASSURANCE-CHÔMAGE

MODIFICATIONS

1. Le titre intégral des *Règles de procédure de la Cour canadienne de l'impôt à l'égard de la Loi sur l'assurance-chômage*¹ est remplacé par ce qui suit :

* L.R., ch. 51 (4^e suppl.), art. 7

** DORS/90-690, *Gazette du Canada* Partie II, 1990, p. 4491

*** L.C. 1993, ch. 27, art. 225

^a L.R., ch. 51 (4^e suppl.), art. 6

¹ DORS/90-690

GENERAL RULES OF THE TAX COURT OF CANADA
REGULATING THE PRACTICE AND PROCEDURE IN THE
COURT FOR APPEALS UNDER SUBSECTION 103(1) OF
THE EMPLOYMENT INSURANCE ACT, STATUTES OF
CANADA 1996, CHAPTER 23

2. Section 1 of the Rules is replaced by the following:

1. These rules may be cited as the *Tax Court of Canada Rules of Procedure respecting the Employment Insurance Act*.

3. The definitions “Act”, “appellant” and “intervener” in section 2 of the Rules are replaced by the following:

“Act” means the *Employment Insurance Act*; (*Loi*)

“appellant” means the Commission or a person affected by a decision on an appeal to the Minister who appeals under subsection 103(1) of the Act; (*appellant*)

“intervener” means a person who is affected by a decision on an appeal to the Minister under section 91 or 92 of the Act and who has intervened in an appeal; (*intervenant*)

4. Section 4 of the Rules is replaced by the following:

4. These rules apply to appeals brought under subsection 103(1) of the Act.

5. Subsections 5(1) and (2) of the Rules are replaced by the following:

5. (1) An appeal by an appellant from a decision on an appeal to the Minister shall be instituted within the time period set out in subsection 103(1) of the Act which is 90 days after the decision is communicated to the appellant, or within such longer time as the Court may allow on application made to it within those 90 days.

(2) Where a decision referred to in subsection (1) is communicated by mail, the date of communication is the date it is mailed and, in the absence of evidence to the contrary, the date of mailing is the date specified on the decision.

6. Paragraph 6(1)(a) of the Rules is replaced by the following:

(a) the date the decision on appeal to the Minister was communicated to the appellant,

7. Subsection 7(2) of the Rules is amended by striking out the words “for Taxation”.

8. Paragraphs 8(1)(a) and (b) of the Rules are replaced by the following:

(a) serve a copy of the notice of appeal and notice of the Registry in which it was filed or to which it was mailed on every person to whom a notification was sent under subsection 93(3) of the Act in respect of the decision that is the subject of the appeal, and

(b) serve notice at the Registry in which the notice of appeal was filed or to which it was mailed of the name and address of every person who was served with the material referred to in paragraph (a), and serve at that Registry a copy of

(i) the request made under subsection 90(1) of the Act to the authorized officer of the Department of National Revenue to make a ruling, or

(ii) the assessment made by the Minister under section 85 of the Act, and a copy of the appeal in respect of that assessment made to the Minister under section 92 of the Act,

RÈGLES GÉNÉRALES DE PRATIQUE ET DE PROCÉDURE
DE LA COUR CANADIENNE DE L'IMPÔT RÉGISSANT LES
APPELS INTERJETÉS DEVANT LA COUR EN VERTU DU
PARAGRAPHE 103(1) DE LA LOI SUR L'ASSURANCE-
EMPLOI, CHAPITRE 23 DES LOIS DU CANADA (1996)

2. L'article 1 des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

1. Règles de procédure de la Cour canadienne de l'impôt à l'égard de la Loi sur l'assurance-emploi.

3. Les définitions de « appellant », « intervenant » et « Loi », à l'article 2 des mêmes règles, sont remplacées par ce qui suit :

« appellant » La Commission ou une personne que concerne une décision rendue par le ministre, qui interjette appel en vertu du paragraphe 103(1) de la Loi. (*appellant*)

« intervenant » Personne que concerne une décision rendue par le ministre au titre de l'article 91 ou 92 de la Loi et qui intervient dans un appel. (*intervener*)

« Loi » La Loi sur l'assurance-emploi. (*Act*)

4. L'article 4 des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

4. Les présentes règles s'appliquent aux appels interjetés en vertu du paragraphe 103(1) de la Loi.

5. Les paragraphes 5(1) et (2) des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

5. (1) Un appellant peut en appeler de la décision rendue par le ministre dans le délai prévu par le paragraphe 103(1) de la Loi, soit dans les 90 jours qui suivent la date à laquelle la décision lui est communiquée, ou dans le délai supplémentaire que la Cour peut accorder sur demande qui lui est faite dans les 90 jours.

(2) Lorsqu'une décision visée au paragraphe (1) est communiquée par la poste, la date de communication est la date à laquelle la décision a été expédiée par la poste et, en l'absence de toute preuve du contraire, la date d'expédition par la poste est la date figurant dans la décision.

6. L'alinéa 6(1)(a) des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

a) la date à laquelle a été communiquée à l'appellant la décision rendue par le ministre à l'égard d'un appel;

7. Le paragraphe 7(2) des mêmes règles est modifié par suppression du mot « (Impôt) ».

8. Les alinéas 8(1)(a) et (b) des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

a) signifie une copie de l'avis d'appel et un avis indiquant le greffe où l'avis d'appel a été déposé ou expédié par la poste à toute personne à qui a été notifiée, en vertu du paragraphe 93(3) de la Loi, la décision qui fait l'objet de l'appel;

b) signifie au greffe où l'avis d'appel a été déposé ou expédié par la poste un avis indiquant les nom et adresse des personnes qui ont obtenu signification des documents visés à l'alinéa a), et signifie au greffe une copie

(i) de la demande faite en vertu du paragraphe 90(1) de la Loi au fonctionnaire autorisé du ministère du Revenu national afin qu'il rende une décision,

(ii) de l'évaluation faite par le ministre en vertu de l'article 85 de la Loi, accompagnée d'une copie de la demande de révision de celle-ci présentée au ministre en vertu de l'article 92 de la Loi,

and a copy of the notification sent by the Minister under subsection 93(3) of the Act.

9. Subsection 9(5) of the Rules is amended by striking out the words “for Taxation”.

10. Section 17 of the Rules is replaced by the following:

17. As is provided in subsection 103(3) of the Act, on an appeal, the Court

(a) may vacate, confirm or vary a decision on an appeal under section 91 of the Act or an assessment that is the subject of an appeal under section 92 of the Act;

(b) in the case of an appeal under section 92 of the Act, may refer the matter back to the Minister for reconsideration and reassessment; and

(c) shall without delay notify in writing the parties to the appeal of its decision and reasons.

11. Paragraph 26(1)(b) of the Rules is replaced by the following:

(b) in the case of the Minister, to the Deputy Minister of National Revenue, Ottawa, Ontario, K1A 0L5,

12. Schedule 5 to the Rules is replaced by the following:

SCHEDULE 5 (Section 5)

FORM OF NOTICE OF APPEAL

IN THE TAX COURT OF CANADA

In re the Employment Insurance Act

BETWEEN:

Appellant,

and

the Minister of National Revenue,

Respondent.

NOTICE OF APPEAL

Notice of appeal is hereby given by (here insert name and full postal address of Appellant) from

Applies to a decision on an appeal under s. 91 E.I. Act

- (i) the decision of the Respondent on an appeal made to the Respondent on the (here insert the date the appeal was made) day of to decide whether (here describe question decided by the Respondent and the Respondent’s decision with respect to it) and that decision was communicated to the Appellant on the (here insert the date of mailing of the decision) day of

et une copie de l’avis donné par le ministre en vertu du paragraphe 93(3) de la Loi.

9. Le paragraphe 9(5) des mêmes règles est modifié par suppression du mot « (Impôt) ».

10. L’article 17 des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

17. Selon le paragraphe 103(3) de la Loi, sur appel, la Cour

a) peut annuler, confirmer ou modifier la décision rendue au titre de l’article 91 ou 92 de la Loi;

b) s’il s’agit d’une décision rendue au titre de l’article 92 de la Loi, peut renvoyer l’affaire au ministre pour qu’il l’étudie de nouveau et rende une nouvelle décision;

c) est dès lors tenue de notifier par écrit sa décision et ses motifs aux parties concernées.

11. L’alinéa 26(1)(b) des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

b) dans le cas du ministre, au sous-ministre du Revenu national, Ottawa (Ontario) K1A 0L5;

12. L’annexe 5 des mêmes règles est remplacée par ce qui suit :

ANNEXE 5 (article 5)

FORMULE D’AVIS D’APPEL

COUR CANADIENNE DE L’IMPÔT

Loi sur l’assurance-emploi

ENTRE :

appellant,

et

le ministre du Revenu national,

intimé.

AVIS D’APPEL

Par les présentes, (indiquer ici le nom et l’adresse postale complète de l’appellant) donne l’avis d’appel

S’il s’agit d’une décision sur l’appel visé à l’art. 91 de la L.A.-E.

- (i) de la décision rendue par l’intimé sur un appel présenté le (indiquer la date de l’appel) pour que soit réglée par l’intimé la question de savoir si (décrire ici la question réglée par l’intimé) ; l’intimé a réglé la question comme suit : (décrire ici la décision) et la décision a été communiquée à l’appellant le (indiquer la date d’expédition de la décision par la poste).....

Applies to a decision on an appeal under s. 92 E.I. Act

(ii) the decision of the Respondent on an appeal made to the Respondent for the reconsideration of an assessment made on the (here insert the date of the assessment) day of whereby (here describe assessment that was appealed for reconsideration) and the decision of the Respondent on the reconsideration was that (here insert the decision made on the reconsideration of the assessment) which decision was communicated to the Appellant on the (here insert the date of mailing of the decision) day of

S'il s'agit d'une décision sur la demande visée à l'art. 92 de la L.A.-E.

(ii) de la décision de l'intimé sur une demande de révision d'une évaluation faite le (indiquer la date de l'évaluation) , évaluation selon laquelle (décrire ici l'évaluation visée par la demande de révision) ; la décision de l'intimé par suite de la révision de l'évaluation est la suivante : (insérer la décision sur la révision de l'évaluation) et elle a été communiquée à l'appelant le (indiquer la date d'expédition par la poste de la décision)

A. Statement of Facts

(Here set out in consecutively numbered paragraphs a statement of the allegations of fact.)

B. The Reasons which the Appellant Intends to Submit

(Here set out the reasons on which the Appellant intends to rely.)

C. Address for Service

(Here set out the address for service of documents: (*)
 (a) name and address of Appellant's counsel, if any, or
 (b) name and address of Appellant's agent, if any.)

Dated at (city, town or village), this day of (month and year)

Signature of Appellant, Appellant's counsel or Appellant's agent

(*) If the Appellant is not represented by counsel or an agent, the address given at the commencement of the notice of appeal shall be the Appellant's address for service.

13. The heading "In re the Unemployment Insurance Act" in Schedule 9 to the Rules is replaced by the following:

In re the Employment Insurance Act

COMING INTO FORCE

14. These Rules come into force on January 7, 1998.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Rules.)

These amendments arise out of the enactment of the *Employment Insurance Act*, S.C. 1996, c. 23 and the consequent repeal of the *Unemployment Insurance Act*, R.S.C. 1985, c. U-1.

Reference is made in particular to section 1, section 85, subsection 90(1), sections 91 and 92, subsection 93(3) and sections 103 and 155 of chapter 23.

There is also an amendment that pertains to the amendment of subsection 220(1) of the *Income Tax Act*, S.C. 1994, c. 13, s. 7(1).

A. Exposé des faits

(Exposer les faits allégués en paragraphes numérotés consécutivement.)

B. Les moyens que l'appelant a l'intention d'invoquer

(Indiquer les moyens que l'appelant a l'intention d'invoquer.)

C. Adresse aux fins de signification

(Indiquer aux fins de signification des documents : (*)
 a) soit le nom et l'adresse de l'avocat de l'appelant, s'il y a lieu;
 b) soit le nom et l'adresse de son représentant, s'il y a lieu.)

Fait à (ville, municipalité ou village), ce jour de (mois et année)

Signature de l'appelant, de son avocat ou de son représentant

(*) Si l'appelant n'est pas représenté, l'adresse figurant au début de l'avis d'appel constitue l'adresse de l'appelant aux fins de signification.

13. L'intertitre « Loi sur l'assurance-chômage » de l'annexe 9 des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

Loi sur l'assurance-emploi

ENTRÉE EN VIGUEUR

14. Les présentes règles entrent en vigueur le 7 janvier 1998.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie des règles.)

Ces modifications découlent de l'abrogation de la *Loi sur l'assurance-chômage*, L.R.C. (1985), ch. U-1, consécutive à l'adoption de la *Loi sur l'assurance-emploi*, L.C. 1996, ch. 23.

Ces modifications renvoient plus précisément à l'article 1, à l'article 85, au paragraphe 90(1), aux articles 91 et 92, au paragraphe 93(3) et aux articles 103 et 155 du chapitre 23.

En outre, l'une des modifications résulte de la modification apportée au paragraphe 220(1) de la *Loi de l'impôt sur le revenu*, L.C. 1994, ch. 13, art. 7(1).

Registration
SOR/98-9 17 December, 1997

DIVORCE ACT

Order Designating the Province of Prince Edward Island for the Purposes of the Definition “applicable guidelines” in Subsection 2(1) of the Divorce Act

P.C. 1997-1905 17 December, 1997

Whereas the Province of Prince Edward Island, pursuant to subsection 2(5)^a of the *Divorce Act*^b, has established comprehensive guidelines for the determination of child support that deal with the matters referred to in section 26.1^c of that Act;

Therefore, His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Justice, pursuant to subsection 2(5)^a of the *Divorce Act*^b, hereby makes the annexed *Order Designating the Province of Prince Edward Island for the Purposes of the Definition “applicable guidelines” in Subsection 2(1) of the Divorce Act*.

ORDER DESIGNATING THE PROVINCE OF PRINCE EDWARD ISLAND FOR THE PURPOSES OF THE DEFINITION “APPLICABLE GUIDELINES” IN SUBSECTION 2(1) OF THE DIVORCE ACT

DESIGNATION

1. The Province of Prince Edward Island is hereby designated for the purposes of the definition “applicable guidelines” in subsection 2(1) of the *Divorce Act*.

GUIDELINES

2. For the purposes of subsection 2(5) of the *Divorce Act*, the laws that constitute the comprehensive guidelines for the Province of Prince Edward Island are paragraph 1(1)(c), paragraph 1(1)(e), read without reference to the words “and applied pursuant to Part III of the Act”, and section 5 of the *Child Support Guidelines Regulations*, EC668/97.

COMING INTO FORCE

3. This Order comes into force on January 1, 1998.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

Description

The Province of Prince Edward Island passed Bill 56, *An Act to Amend the Family Law Act* on May 29, 1997 which introduced provincial child support guidelines. Bill 56 and the *Child Support*

^a S.C. 1997, c. 1, s. 1(4)

^b R.S., c. 3 (2nd Supp.)

^c S.C. 1997, c. 1, s. 11

Enregistrement
DORS/98-9 17 décembre 1997

LOI SUR LE DIVORCE

Décret désignant la province de l'Île-du-Prince-Édouard pour l'application de la définition de « lignes directrices applicables » au paragraphe 2(1) de la Loi sur le divorce

C.P. 1997-1905 17 décembre 1997

Attendu que, conformément au paragraphe 2(5)^a de la *Loi sur le divorce*^b, la province de l'Île-du-Prince-Édouard a établi, relativement aux aliments pour enfants, des lignes directrices complètes qui traitent des questions visées à l'article 26.1^c de cette loi,

À ces causes, sur recommandation de la ministre de la Justice et en vertu du paragraphe 2(5)^a de la *Loi sur le divorce*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Décret désignant la province de l'Île-du-Prince-Édouard pour l'application de la définition de « lignes directrices applicables » au paragraphe 2(1) de la Loi sur le divorce*, ci-après.

DÉCRET DÉSIGNANT LA PROVINCE DE L'ÎLE-DU-PRINCE-ÉDOUARD POUR L'APPLICATION DE LA DÉFINITION DE « LIGNES DIRECTRICES APPLICABLES » AU PARAGRAPHE 2(1) DE LA LOI SUR LE DIVORCE

DÉSIGNATION

1. La province de l'Île-du-Prince-Édouard est désignée pour l'application de la définition de « lignes directrices applicables » au paragraphe 2(1) de la *Loi sur le divorce*.

LIGNES DIRECTRICES

2. Pour l'application du paragraphe 2(5) de la *Loi sur le divorce*, les textes législatifs qui constituent les lignes directrices complètes de la province de l'Île-du-Prince-Édouard sont l'alinéa 1(1)c), l'alinéa 1(1)e), abstraction faite des mots « and applied pursuant to Part III of the Act », et l'article 5 du règlement intitulé *Child Support Guidelines Regulations*, EC668/97.

ENTRÉE EN VIGUEUR

3. Le présent décret entre en vigueur le 1^{er} janvier 1998.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du décret.)

Description

La province de l'Île-du-Prince-Édouard a adopté le projet de loi 56, *An Act to Amend the Family Law Act* le 29 mai 1997, visant à introduire les lignes directrices provinciales sur les

^a L.C. 1997, ch. 1, par. 1(4)

^b L.R., ch. 3 (2^e suppl.)

^c L.C. 1997, ch. 1, art. 11

Guidelines Regulations were proclaimed on November 27, 1997 to come into force at the provincial level on November 27, 1997. The *Child Support Guidelines Regulations* essentially mirror the Federal Child Support Guidelines.

The *Divorce Act* provides that, where a province establishes comprehensive guidelines for the determination of child support that address the matters referred to in section 26.1 of the Act, the Governor in Council may, pursuant to subsection 2(5) of the Act, designate that province so that their guidelines apply in divorce cases.

The laws of Prince Edward Island, paragraphs 1(1)(c) and (e) except any reference to Part III of the *Family Law Act* and section 5 of the *Child Support Guidelines Regulations*, which constitute Prince Edward Island's guidelines meet the requirements for the designation and do establish comprehensive guidelines for the determination of child support in that province. The provincial guidelines adopt the Federal Child Support Guidelines save for the two following exceptions.

1. The provincial regulations state that, in consent situations, unless the court orders full financial disclosure pursuant to section 21, both spouses can file with the court only the financial documents from the preceding taxation year and a sworn document in which they attest that they have reviewed the other spouse's full income information referred to in the guidelines and both agree on the income of that spouse.
2. The Provincial Child Support Tables contain higher "Basic Amounts" under some circumstances than the Federal Child Support Tables for Prince Edward Island. Essentially, for one child, the non-custodial parent monthly table "Basic Amounts" are higher by approximately \$38 at all income levels above \$9,000. For two children, the non-custodial monthly table basic amounts are increased by \$40.00 at the \$9,000.00 income level declining gradually to no increase for incomes at \$28,000 and higher. For three children, the non-custodial monthly table basic amounts are higher by \$31.00 at the \$9,000.00 income level gradually decreasing to the equal amounts at \$15,000 and higher. For four, five and six children or more, only one income level, \$10,000, is different - the Provincial tables has a basic amount of \$127 versus \$116 in the federal tables. The reason for these higher amounts is to maintain the value of existing orders.

Prince Edward Island's *Child Support Guidelines Regulations* will apply to all child support orders made where both parents reside in Prince Edward Island as of January 1, 1998.

pensions alimentaires pour enfants. Les *Child Support Guidelines Regulations* ont été proclamées le 27 novembre 1997, date à laquelle elles entreront en vigueur au niveau provincial. Essentiellement, les *Child Support Guidelines Regulations* reflètent les Lignes directrices fédérales sur les pensions alimentaires pour enfants.

La *Loi sur le divorce* prévoit que si la province a établi, relativement aux aliments pour enfants, des lignes directrices complètes qui traitent des questions visées à l'article 26.1 de la Loi, le gouverneur en conseil peut, conformément au paragraphe 2(5) de la Loi, désigner une province pour l'application de la définition de « lignes directrices applicables », afin que ses lignes directrices s'appliquent dans les cas de divorce.

Les lois de l'Île-du-Prince-Édouard, à savoir les alinéas 1(1)(c) et (e), à l'exception de toute référence à la partie III de la *Family Law Act*, et l'article 5 des *Child Support Guidelines Regulations*, constituant les lignes directrices de l'Île-du-Prince-Édouard, rencontrent les critères de désignation et établissent des lignes directrices complètes pour la fixation des pensions alimentaires pour enfants dans cette province. Les lignes directrices provinciales adoptent les Lignes directrices fédérales sur les pensions alimentaires pour enfants, sauf pour les deux exceptions suivantes.

1. La réglementation provinciale prévoit que, dans les cas où les parties y consentent, et à moins que la cour n'ordonne la divulgation de tous les renseignements d'ordre financier conformément à l'article 21, les deux époux peuvent déposer devant la cour les renseignements d'ordre financier concernant uniquement l'année d'imposition précédente et un affidavit attestant qu'ils ont examiné l'ensemble des renseignements visés dans les lignes directrices concernant le revenu de l'autre époux, et qu'ils conviennent du revenu de cet époux.
2. Selon les circonstances, les tables provinciales de pensions alimentaires pour enfants contiennent des « Montants de base » plus élevés que ceux figurant dans les Lignes directrices fédérales sur les pensions alimentaires pour enfants pour l'Île-du-Prince-Édouard. Essentiellement, dans le cas des familles ayant un enfant, les montants mensuels de base des tables payables par le parent non gardien sont plus élevés d'environ 38 \$ à tous les niveaux de revenus supérieurs à 29 000 \$. Dans le cas des familles ayant deux enfants, les montants mensuels de base des tables payables par le parent non gardien sont plus élevés d'environ 40 \$ au niveau de revenu de 9 000 \$, diminuant graduellement jusqu'à aucune augmentation au niveau de revenus de 28 000 \$ et plus. Dans le cas des familles de trois enfants, les montants mensuels de base des tables payables par le parent non gardien sont plus élevés de 31 \$ au niveau de revenu de 9 000 \$, diminuant graduellement jusqu'au même montant au niveau de 15 000 \$ et plus. Pour les familles de quatre, cinq et six enfants ou plus, seul un niveau de revenus est différent, celui de 10 000 \$ (la table provinciale a un montant de base de 127 \$ versus 116 \$ dans les tables fédérales. La raison justifiant ces montants supérieurs est le maintien de la valeur des ordonnances en vigueur.

Les Lignes directrices provinciales sur les pensions alimentaires pour enfants de l'Île-du-Prince-Édouard s'appliqueront, à compter du 1^{er} janvier 1998, à toutes les ordonnances de pensions alimentaires pour enfants, lorsque les deux parents résident dans la province de l'Île-du-Prince-Édouard.

Alternatives

Since all the matters mentioned in section 26.1 of the *Divorce Act* are addressed by Prince Edward Island's laws, no alternative is recommended.

Benefits and Costs

The Department of Justice Canada is coordinating the implementation of the child support reforms with the provinces and territories. As such, a 50 million dollar fund has been established to assist them with the implementation of the guidelines. The provinces are responsible for the administration of justice and the Department of Justice has been working closely with them to ensure that they are ready to deal with the increase in variation applications.

Consultation

The *Child Support Guidelines Regulations* have been used on an advisory basis since June 1997. Since that time, the Province has consulted with the judiciary, legal professionals and the general public. The Prince Edward Island guidelines, which will apply only to residents of that province, were approved by cabinet on November 27, 1997.

Compliance and Enforcement

This section does not apply to the regulation in question.

Contact

Lise Lafrenière Henrie
Counsel
Coordinator, Policy Development
Child Support Team
Tel.: (613) 957-0059
FAX: (613) 952-9600

Solutions de rechange

Compte tenu que tous les éléments mentionnés à l'article 26.1 de la *Loi sur le divorce* sont respectés par les lois de l'Île-du-Prince-Édouard, aucune solution de rechange n'est recommandée.

Coûts et avantages

Le ministère de la Justice coordonne la mise en œuvre des réformes sur les pensions alimentaires pour enfants avec les provinces et les territoires. Un fonds de 50 millions de dollars a été établi afin de les aider à mettre en œuvre les lignes directrices. Les provinces sont responsables de l'administration de la justice et le ministère de la Justice travaille en étroite collaboration avec elles afin de s'assurer qu'elles seront prêtes à faire face à l'augmentation des demandes d'ordonnances modificatrices.

Consultations

Les *Child Support Guidelines Regulations* sont utilisées sur une base consultative depuis juin 1997. Depuis lors, la province a consulté les membres de la magistrature et des professions juridiques et le public en général. Les lignes directrices de l'Île-du-Prince-Édouard, qui ne s'appliqueront qu'aux résidents de la province, ont été approuvées par le cabinet le 27 novembre 1997.

Respect et exécution

Cette section ne s'applique pas au présent règlement.

Personne-ressource

Lise Lafrenière Henrie
Conseillère juridique
Coordonnatrice, Élaboration des politiques
Équipe sur les pensions alimentaires pour enfants
Téléphone : (613) 957-0059
TÉLÉCOPIEUR : (613) 952-9600

Registration
SOR/98-10 17 December, 1997

EMPLOYMENT INSURANCE ACT

Regulations Amending the Insurable Earnings and Collection of Premiums Regulations

P.C. 1997-1906 17 December, 1997

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of National Revenue, pursuant to section 108 of the *Employment Insurance Act*^a, hereby approves the annexed *Regulations Amending the Insurable Earnings and Collection of Premiums Regulations*, made by the Minister of National Revenue.

REGULATIONS AMENDING THE INSURABLE EARNINGS AND COLLECTION OF PREMIUMS REGULATIONS

AMENDMENT

1. Subsection 2(1) of the *Insurable Earnings and Collection of Premiums Regulations*¹ is replaced by the following:

2. (1) For the purposes of the definition “insurable earnings” in subsection 2(1) of the Act and for the purposes of these Regulations, the total amount of earnings that an insured person has from insurable employment is

(a) the total of all amounts, whether wholly or partly pecuniary, received or enjoyed by the insured person that are paid to the person by the person’s employer in respect of that employment, and

(b) the amount of any gratuities that the insured person is required to declare to the person’s employer under provincial legislation.

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on January 1, 1998.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

The *Insurable Earnings and Collection of Premiums Regulations* provide, among other things, for the definition of insurable earnings to be used by employers in determining employees’ and employers’ employment insurance premiums. The amendment to subsection 2(1) of the Regulations provides that gratuities that an employee is required to declare to an employer pursuant to a provincial statute will now be included in the definition of “insurable earnings” and thus employment insurance premiums

^a S.C. 1996, c. 23
¹ SOR/97-33

Enregistrement
DORS/98-10 17 décembre 1997

LOI SUR L’ASSURANCE-EMPLOI

Règlement modifiant le Règlement sur la rémunération assurable et la perception des cotisations

C.P. 1997-1906 17 décembre 1997

Sur recommandation du ministre du Revenu national et en vertu de l’article 108 de la *Loi sur l’assurance-emploi*^a, Son Excellence le Gouverneur général en conseil agréé le *Règlement modifiant le Règlement sur la rémunération assurable et la perception des cotisations*, ci-après, pris par le ministre du Revenu national.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LA RÉMUNÉRATION ASSURABLE ET LA PERCEPTION DES COTISATIONS

MODIFICATION

1. Le paragraphe 2(1) du *Règlement sur la rémunération assurable et la perception des cotisations*¹ est remplacé par ce qui suit :

2. (1) Pour l’application de la définition de « rémunération assurable » au paragraphe 2(1) de la Loi et pour l’application du présent règlement, le total de la rémunération d’un assuré provenant de tout emploi assurable correspond à l’ensemble des montants suivants :

a) le montant total, entièrement ou partiellement en espèces, que l’assuré reçoit ou dont il bénéficie et qui lui est versé par l’employeur à l’égard de cet emploi;

b) le montant de tout pourboire que l’assuré doit déclarer à l’employeur aux termes de la législation provinciale.

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} janvier 1998.

RÉSUMÉ DE L’ÉTUDE D’IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

Le *Règlement sur la rémunération assurable et la perception des cotisations* mentionne, entre autres, la définition de la rémunération assurable utilisée par les employeurs pour les fins de déterminer les cotisations d’assurance-emploi des employés et des employeurs. Selon la modification au paragraphe 2(1) du règlement, les pourboires qu’un employé est requis de déclarer à son employeur en vertu d’une législation provinciale seront prévus à la définition de « rémunération assurable ». Des cotisations

^a L.C. 1996, ch. 23
¹ DORS/97-33

will be required on the amount that must be declared pursuant to a provincial statute. As a consequence of this amendment, the amount used in the calculation of unemployment benefits will also be increased by the declared amount, thus giving the employee the possibility of obtaining higher unemployment insurance benefits in the event of job loss.

This amendment is as a result of the Province of Quebec's new initiative which will require certain employees to declare their gratuities to their employer. This new system of declaring gratuities was announced in the province's 1997 budget. Following an agreement between the Federal and Quebec governments, gratuities reported in the context of Quebec's new tax regime will be eligible for employment insurance coverage.

Alternatives

Various alternatives were considered. However, it was felt that this amendment best meets the Federal and Quebec governments' objectives while limiting the compliance cost on employers.

Benefits and Costs

This amendment will permit employers to determine the amount of employee premiums required to be remitted to Revenue Canada. Employers operating in a province which requires employees to report gratuities to their employers will now have to calculate employment insurance premiums based on these amounts in addition to the employee's salary.

This amendment is expected to have only a minimal impact on the Department's operations. There is an additional compliance cost for employers, but this additional cost is necessary to implement the agreement regarding employment insurance coverage for gratuities.

Consultation

Consultations were held with key Quebec and Canadian restaurant associations. These associations generally expressed support for a system which would meet the Federal and Quebec governments objectives at a minimal administrative cost.

Compliance and Enforcement

Revenue Canada determines insurable employment and insurable earnings and administers the collection of related premiums under the *Employment Insurance Act*. The Act contains penalty provisions for failure to deduct and remit premiums as and when required.

Contact

Mr. Richard Montroy
Legislative Policy Division
123 Slater Street
Ottawa, Ontario
K1A 0L5
(613) 952-6479

d'assurance-emploi seront donc exigées à l'égard du montant des pourboires déclarés en vertu d'une législation provinciale. À la suite de cette modification, le montant utilisé afin de déterminer les prestations de chômage sera majoré du montant des pourboires déclarés, donnant ainsi à l'employé la possibilité d'obtenir, dans l'éventualité d'une perte d'emploi, des prestations de chômage plus élevées.

Cette modification fait suite au nouveau système instauré dans la province de Québec qui exigera que certains employés déclarent leurs pourboires à leur employeur. Ce nouveau système de déclaration des pourboires a été annoncé lors du budget provincial du Québec de 1997. Suite à un accord entre les gouvernements fédéral et québécois, les pourboires déclarés en vertu de ce nouveau système seront admissibles à l'assurance-emploi.

Solutions envisagées

Plusieurs solutions ont été envisagées. Cependant, la présente modification est celle qui permet le mieux d'atteindre les objectifs des gouvernements fédéral et québécois tout en limitant le coût administratif pour les employeurs.

Avantages et coûts

La modification permettra aux employeurs de déterminer le montant des cotisations des employés qui doivent être remises à Revenue Canada. Les employeurs qui font affaire dans une province qui exige la déclaration des pourboires par les employés aux employeurs devront maintenant calculer les cotisations d'assurance-emploi sur le salaire de l'employé, incluant le montant déclaré des pourboires.

Cette modification aura peu d'impact sur les opérations du ministère. Il y a un coût additionnel administratif pour les employeurs, mais ce coût est nécessaire afin d'exécuter l'accord entre les gouvernements fédéral et québécois concernant l'admissibilité à l'assurance-emploi, en ce qui a trait aux pourboires.

Consultations

Des consultations ont été effectuées avec les principales associations de restaurateur canadiennes et québécoises. Ces associations ont généralement exprimées leur accord pour un système qui, tout en rencontrant les objectifs des gouvernements fédéral et québécois, limite le coût administratif pour les employeurs.

Respect et exécution

Revenue Canada détermine l'emploi assurable et la rémunération assurable et administre la perception des cotisations en vertu de la *Loi sur l'assurance-emploi*. Cette Loi prévoit des pénalités si les cotisations ne sont pas déduites et remises telles que et lorsqu'elles sont requises.

Personne-ressource

M. Richard Montroy
Division de la politique législative
123, rue Slater
Ottawa (Ontario)
K1A 0L5
(613) 952-6479

Registration
SOR/98-11 17 December, 1997

EXCISE TAX ACT

Order Amending the Air Transportation Tax Order, 1995

P.C. 1997-1910 17 December, 1997

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, pursuant to section 11^a of the *Excise Tax Act*, hereby makes the annexed *Order Amending the Air Transportation Tax Order, 1995*.

ORDER AMENDING THE AIR TRANSPORTATION TAX ORDER, 1995

AMENDMENT

1. Sections 3 and 4 of the *Air Transportation Tax Order, 1995*¹ are replaced by the following:

3. (1) The amount of air transportation tax imposed, levied and collected under subsection 10(1) of the Act, if the amount paid or payable for the transportation of a person by air that begins after February 28, 1998, is paid or payable after December 31, 1997, is

(a) for the purposes of subparagraph 11(1)(a)(ii) of the Act,

(i) for one segment of air travel without either intermediate stops or return to the point of departure, \$1.50; and

(ii) in all other circumstances, \$3; and

(b) for the purposes of paragraph 11(1)(b) of the Act,

(i) if the person completes his or her own ticket and that ticket is restricted by the ticketing system of the air carrier to one segment of air travel without either intermediate stops or return to the point of departure, \$15, and

(ii) in all other circumstances, \$30.

(2) The amount of air transportation tax imposed, levied and collected under subsection 10(2) of the Act, if the amount paid or payable of the transportation of a person by air is paid or payable after December 31, 1997 and the emplanement occurs after February 28, 1998, is

(a) for the purposes of subparagraph 11(1)(a)(ii) of the Act,

(i) if the person completes his or her own ticket and that ticket is restricted by the ticketing system of their air carrier to one segment of air travel without either intermediate stops or return to the point of departure, \$1.50, and

(ii) in all other circumstances, \$3;

(b) for the purposes of paragraph 11(1)(b) of the Act,

(i) if the person completes his or her own ticket and that ticket is restricted by the ticketing system of the air carrier to one segment of air travel without either intermediate stops or return to the point of departure, \$15, and

(ii) in all other circumstances, \$30,

Enregistrement
DORS/98-11 17 décembre 1997

LOI SUR LA TAXE D'ACCISE

Décret modifiant le Décret de 1995 sur la taxe de transport aérien

C.P. 1997-1910 17 décembre 1997

Sur recommandation du ministre des Transports et en vertu de l'article 11^a de la *Loi sur la taxe d'accise*, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Décret modifiant le Décret de 1995 sur la taxe de transport aérien*, ci-après.

DÉCRET MODIFIANT LE DÉCRET DE 1995 SUR LA TAXE DE TRANSPORT AÉRIEN

MODIFICATION

1. Les articles 3 et 4 du *Décret de 1995 sur la taxe de transport aérien*¹ sont remplacés par ce qui suit :

3. (1) Si le montant payé ou payable est payé ou payable après le 31 décembre 1997 en contrepartie du transport aérien d'une personne commençant après le 28 février 1998, le montant représentant la taxe de transport aérien imposée, prélevée et perçue en vertu du paragraphe 10(1) de la Loi est égal :

a) pour l'application du sous-alinéa 11(1)(a)(ii) de la Loi :

(i) pour un parcours aérien sans escale ni retour au point de départ, à 1,50 \$,

(ii) dans tous les autres cas, à 3 \$;

b) pour l'application de l'alinéa 11(1)(b) de la Loi :

(i) si la personne remplit son propre billet et si celui-ci est limité, en raison du mode de délivrance des billets utilisé par le transporteur aérien, à un seul parcours aérien sans escale ni retour au point de départ, à 15 \$,

(ii) dans tous les autres cas, à 30 \$.

(2) Si le montant payé ou payable est payé ou payable après le 31 décembre 1997 en contrepartie du transport aérien d'une personne et si l'embarquement a lieu après le 28 février 1998, le montant représentant la taxe de transport aérien imposée, prélevée et perçue en vertu du paragraphe 10(2) de la Loi est égal :

a) pour l'application du sous-alinéa 11(1)(a)(ii) de la Loi :

(i) si la personne remplit son propre billet et si celui-ci est limité, en raison du mode de délivrance des billets utilisé par le transporteur aérien, à un seul parcours aérien sans escale ni retour au point de départ, à 1,50 \$,

(ii) dans tous les autres cas, à 3 \$;

b) pour l'application de l'alinéa 11(1)(b) de la Loi :

(i) si la personne remplit son propre billet et si celui-ci est limité, en raison du mode de délivrance des billets utilisé par le transporteur aérien, à un seul parcours aérien sans escale ni retour au point de départ, à 15 \$,

(ii) dans tous les autres cas, à 30 \$.

^a S.C. 1994, c. 29, s. 2

¹ SOR/95-206

^a L.C. 1994, ch. 29, art. 2

¹ DORS/95-206

(3) The amount of air transportation tax imposed, levied and collected under subsection 10(1) of the Act, for the transportation of a person by air that begins on or before February 28, 1998, is

(a) for the purposes of subparagraph 11(1)(a)(ii) of the act, if the person completes his or her own ticket and that ticket is restricted by the ticketing system of the air carrier to one segment of air travel without either intermediate stops or return to the point of departure, \$3;

(b) for the purposes of paragraph 11(1)(b) of the Act,

(i) if the person completes his or her own ticket and that ticket is restricted by the ticketing system of the air carrier to one segment of air travel without either intermediate stops or return to the point of departure, \$27.50, and

(ii) in all other circumstances, \$55.

(4) The amount of air transportation tax imposed, levied and collected under subsection 10(2) of the act, if the emplanement occurs on or before February 28, 1998, is

(a) for the purposes of subparagraph 11(1)(a)(ii) of the Act, if the person completes his or her own ticket and that ticket is restricted by the ticketing system of the air carrier to one segment of air travel without either intermediate stops or return to the point of departure, \$3;

(b) for the purposes of paragraph 11(1)(b) of the Act,

(i) if the person completes his or her own ticket and that ticket is restricted by the ticketing system of the air carrier to one segment of air travel without either intermediate stops or return to the point of departure, \$27.50, and

(ii) in all other circumstances, \$55.

4. (1) In relation to an amount paid or payable after December 31, 1997 for transportation by air that begins after February 28, 1998, for the purposes of paragraph 11(2)(b) of the Act, the amount of the air transportation tax imposed, levied and collected in respect of each emplanement pursuant to the charter agreement is \$15.

(2) In relation to an amount paid or payable for transportation by air that begins on or before February 28, 1998, for the purposes of paragraph 11(2)(b) of the Act, the amount of the air transportation tax imposed, levied and collected in respect of each emplanement pursuant to the charter agreement is \$27.50.

COMING INTO FORCE

2. This Order comes into force on January 1, 1998.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

Description

The Air Transportation Tax (ATT) is authorized under the *Excise Tax Act* ("the Act"). This Order prescribes specific and maximum amounts under subparagraph 11(1)(a)(ii) and paragraphs 11(1)(b) and (2)(b) of the Act for the purposes of determining the amount of ATT applicable to an amount paid for domestic and transborder air transportation.

Prior to the sale of Air Navigation Services to NAV CANADA on November 1, 1996, the ATT helped to pay for air transport

(3) Dans le cas du transport aérien d'une personne commençant le 28 février 1998 ou avant cette date, le montant représentant la taxe de transport aérien imposée, prélevée et perçue en vertu du paragraphe 10(1) de la Loi est égal :

a) pour l'application du sous-alinéa 11(1)(a)(ii) de la Loi, si la personne remplit son propre billet et si celui-ci est limité, en raison du mode de délivrance des billets utilisé par le transporteur aérien, à un seul parcours aérien sans escale ni retour au point de départ, à 3 \$;

b) pour l'application de l'alinéa 11(1)(b) de la Loi :

(i) si la personne remplit son propre billet et si celui-ci est limité, en raison du mode de délivrance des billets utilisé par le transporteur aérien, à un seul parcours aérien sans escale ni retour au point de départ, à 27,50 \$,

(ii) dans tous les autres cas, à 55 \$.

(4) Si l'embarquement a lieu le 28 février 1998 ou avant cette date, le montant représentant la taxe de transport aérien imposée, prélevée et perçue en vertu du paragraphe 10(2) de la Loi est égal :

a) pour l'application du sous-alinéa 11(1)(a)(ii) de la Loi, si la personne remplit son propre billet et si celui-ci est limité, en raison du mode de délivrance des billets utilisé par le transporteur aérien, à un seul parcours aérien sans escale ni retour au point de départ, à 3 \$;

b) pour l'application de l'alinéa 11(1)(b) de la Loi :

(i) si la personne remplit son propre billet et si celui-ci est limité, en raison du mode de délivrance des billets utilisé par le transporteur aérien, à un seul parcours aérien sans escale ni retour au point de départ, à 27,50 \$.

(ii) dans tous les autres cas, à 55 \$.

4. (1) Dans le cas d'un montant payé ou payable après le 31 décembre 1997 pour tout transport aérien commençant après le 28 février 1998, pour l'application de l'alinéa 11(2)(b) de la Loi, le montant représentant la taxe de transport aérien imposé, prélevé et perçue pour chaque embarquement dans le cadre du contrat d'affrètement est de 15 \$.

(2) Dans le cas d'un montant payé ou payable pour tout transport aérien commençant le 28 février 1998 ou avant cette date, pour l'application de l'alinéa 11(2)(b) de la Loi, le montant représentant la taxe de transport aérien imposée, prélevée et perçue pour chaque embarquement dans le cadre du contrat d'affrètement est de 27,50 \$.

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent décret entre en vigueur le 1^{er} janvier 1998.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du décret.)

Description

La taxe de transport aérien (TTA) est autorisée en vertu de la *Loi sur la taxe d'accise* (la « Loi »). Le présent décret prescrit des montants fixes maximaux en vertu du sous-alinéa 11(1)(a)(ii) et des alinéas 11(1)(b) et 11(2)(b) de la Loi aux fins d'établissement du montant de TTA applicable à un montant payé en contrepartie du transport aérien intérieur et transfrontalier.

Avant la vente des Services de la navigation aérienne à NAV CANADA, le 1^{er} novembre 1996, la TTA aidait à payer les

facilities and services provided by Transport Canada. For a two year period following the sale, the government is providing transitional funding to NAV CANADA. Over this period, the ATT will be reduced as NAV CANADA implements user fees. The ATT reductions will coincide with the implementation of NAV CANADA user charges on March 1, 1998. The ATT will be eliminated on November 1, 1998.

Currently, the ATT applicable to domestic and transborder air transportation is 7% of the fare plus \$6, to a combined maximum of \$55. Changes to the ATT were announced by the Minister of Finance on August 13, 1997, which apply to all tickets sold after December 31, 1997 for departures after February 28, 1998. These proposed changes would alter the applicable tax to 4% of the fare plus \$3, to a combined maximum of \$30. This Order prescribes the flat tax component of \$3 and the \$30 maximum tax applicable for these tickets.

This Order also prescribes a lower flat tax component for all one-way tickets sold after December 31, 1997 for departures after February 28, 1998. For these tickets, the flat tax component is reduced to \$1.50.

For one-way tickets which are completed by the passenger and are limited by the ticketing system of the carrier to one-way travel, the maximum tax applicable will decrease from \$27.50 to \$15.00 under this Order.

Finally, the Order also prescribes a maximum amount of tax applicable to each enplanement under a charter ticket purchased in Canada. For charter tickets, the maximum tax would decrease from \$27.50 to \$15.00 for each enplanement effective March 1, 1998.

Alternatives

Changes to this Order form part of the modifications necessary to implement the revised ATT announced by the Minister of Finance on August 13, 1997. Several alternatives to the change in the ATT were considered. However, the revised ATT in this Order is considered the most appropriate to reduce the ATT to coincide with the introduction of NAV CANADA user charges on March 1, 1998.

Benefits and Costs

Passengers on a \$700 domestic or transborder trip originating in Canada currently pay \$55 in ATT. They would pay \$30 under the ATT, a decrease of \$25. The ATT maximum of \$30 will be paid on fares greater than \$675.

The ATT generated \$737 million in 1996/97. ATT revenues will be reduced with the revised tax structure. The ATT will be eliminated November 1, 1998, at which time NAV CANADA will assume full responsibility for funding the air navigation services it provides through user charges.

Consultation

Early notice was not given in the Federal Regulatory Plan as this change pertains to a tax item under the control of the Minister of Finance. Amending legislation will be introduced in Parliament by the Minister of Finance in the new year to implement the reductions to the components of the ATT specified in the Act.

installations et services de transport aérien fournis par Transports Canada. Le gouvernement s'est engagé à fournir un financement de transition à NAV CANADA pour les deux années suivant la vente. Pendant cette période, la TTA sera réduite à mesure que NAV CANADA instaurera ses redevances d'usage. Les réductions de la TTA coïncideront avec l'entrée en vigueur des redevances d'usage de NAV CANADA le 1^{er} mars 1998. La TTA sera éliminée le 1^{er} novembre 1998.

À l'heure actuelle, la TTA applicable au transport aérien intérieur et transfrontalier représente 7 % du prix du billet plus 6 \$, jusqu'à un maximum combiné de 55 \$. Des modifications à la TTA ont été annoncées par le ministre des Finances le 13 août 1997, applicables à tous les billets vendus après le 31 décembre 1997 pour des départs qui auront lieu après le 28 février 1998. Ces modifications réduisent la taxe applicable à 4 % du prix du billet plus 3 \$, le maximum combiné étant plafonné à 30 \$. Le présent décret établit à 3 \$ le montant de taxe fixe et à 30 \$ le montant de taxe maximal payable pour ces billets.

Ce décret prescrit également un montant de taxe fixe inférieur pour tous les billets aller simple vendus après le 31 décembre 1997 pour des départs après le 28 février 1998. Pour ces billets, le montant de taxe fixe est réduit à 1,50 \$.

Pour les billets remplis par le passager qui sont limités par le système de billetterie du transporteur à un aller simple, le montant maximal applicable sera ramené de 27,50 \$ à 15,00 \$ en vertu du présent décret.

Enfin, le présent décret prescrit également un montant de taxe maximal applicable à chaque embarquement en vertu d'un billet de vol d'affrètement acheté au Canada. Pour les billets de vol d'affrètement, la taxe maximale sera réduite de 27,50 \$ à 15,00 \$ pour chaque embarquement à compter du 1^{er} mars 1998.

Solutions envisagées

Les modifications dans le présent décret font partie des modifications nécessaires à l'application de la TTA annoncée par le ministre des Finances, le 13 août 1997. Plusieurs options de modification de la TTA ont été envisagées. Cependant, la TTA révisée dans le présent décret est considérée comme étant la plus appropriée pour réduire la TTA simultanément à l'entrée en vigueur des redevances d'usage de NAV CANADA le 1^{er} mars 1998.

Avantages et coûts

Les passagers de tout voyage intérieur ou transfrontalier de 700 \$ au départ du Canada paient actuellement 55 \$ de TTA. Ils paieront 30 \$ en vertu de la TTA, soit une réduction de 25 \$. La TTA maximale de 30 \$ sera payée sur des tarifs supérieurs à 675 \$.

La TTA a généré 737 millions de dollars en 1996-1997. À la suite des changements dans la structure de la taxe, les recettes générées par la TTA diminueront. Cette taxe sera éliminée le 1^{er} novembre 1998, au moment où NAV CANADA assumera la pleine responsabilité du financement des services de la navigation aérienne qu'elle fournit par l'imposition de redevances d'usage.

Consultations

Aucun préavis n'a été donné dans les projets de réglementation fédérale car cette modification touche une taxe relevant du ministre des Finances. Une modification à la Loi sera déposée au Parlement par le ministre des Finances au cours de la nouvelle année pour appliquer les réductions des éléments constitutifs de la TTA prévus par la Loi.

Licensed air carriers were notified of the proposed changes to the ATT in August 1997 by means of a Notice to Licensed Air Carriers issued by Revenue Canada.

Les transporteurs aériens titulaires d'une licence ont été avisés des modifications à la TTA en août 1997 par un Avis aux transporteurs aériens titulaires d'une licence publié par Revenu Canada.

Contact

Dan Cogliati
Director, Cost Recovery
Transport Canada
Place de Ville
Ottawa, Ontario
K1A 0N5
(613) 993-5769

Personne-ressource

Dan Cogliati
Directeur, Récupération des coûts
Transports Canada
Place de Ville
Ottawa (Ontario)
K1A 0N5
(613) 993-5769

Registration
SOR/98-12 17 December, 1997

INCOME TAX ACT

Regulations Amending the Income Tax Regulations

P.C. 1997-1943 17 December, 1997

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to section 221^a of the *Income Tax Act*^b, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Income Tax Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE INCOME TAX REGULATIONS

AMENDMENTS

1. Paragraph 6700(a) of the *Income Tax Regulations*¹ is amended by striking out the word “or” at the end of subparagraph (x), by adding the word “or” at the end of subparagraph (xi) and by adding the following after subparagraph (xi):

(xii) *The Labour-Sponsored Venture Capital Corporations Act*, Continuing Consolidation of the Statutes of Manitoba c. L12;

2. Section 6701 of the Regulations is amended by striking out the word “or” at the end of paragraph (f), by adding the word “or” at the end of paragraph (f) and by adding the following after paragraph (f):

(f.1) a corporation that is registered under *The Labour-Sponsored Venture Capital Corporations Act*, Continuing Consolidation of the Statutes of Manitoba c. L12; or

APPLICATION

3. Sections 1 and 2 apply to the 1997 and subsequent taxation years.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

Individuals who acquire shares issued by a “prescribed labour-sponsored venture capital corporation” are generally entitled to a federal income tax credit under section 127.4 of the *Income Tax Act*. In addition, provincial tax assistance provided for the purchase of shares issued by a “prescribed venture capital corporation” does not result in a reduction in the adjusted cost base for federal income tax purposes of any share acquired. For these purposes, sections 6700 and 6701 of the *Income Tax Regulations* provide lists of corporations that are considered as “prescribed venture capital corporations” and “prescribed labour-sponsored venture capital corporations”.

^a S.C. 1994, c. 7, Sch. II, s. 182(1)

^b R.S., c. 1 (5th Suppl.)

¹ C.R.C., c. 945

Enregistrement
DORS/98-12 17 décembre 1997

LOI DE L'IMPÔT SUR LE REVENU

Règlement modifiant le Règlement de l'impôt sur le revenu

C.P. 1997-1943 17 décembre 1997

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu de l'article 221^a de la *Loi de l'impôt sur le revenu*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement de l'impôt sur le revenu*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT DE L'IMPÔT SUR LE REVENU

MODIFICATIONS

1. L'alinéa 6700a) du *Règlement de l'impôt sur le revenu*¹ est modifié par adjonction, après le sous-alinéa (xi), de ce qui suit :

(xii) la *Loi sur les corporations à capital de risque de travailleurs*, Codification permanente des lois du Manitoba, ch. L12;

2. L'article 6701 du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa f), de ce qui suit :

f.1) une société qui est inscrite sous le régime de la *Loi sur les corporations à capital de risque de travailleurs*, Codification permanente des lois du Manitoba, ch. L12;

APPLICATION

3. Les articles 1 et 2 s'appliquent aux années d'imposition 1997 et suivantes.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

En règle générale, les particuliers qui font l'acquisition d'actions émises par les sociétés à capital de risque de travailleurs visées par règlement ont droit à un crédit d'impôt fédéral en vertu de l'article 127.4 de la *Loi de l'impôt sur le revenu*. En outre, le montant d'aide fiscale provinciale reçu à l'achat d'actions émises par les sociétés à capital de risque visées par règlement ne donne pas lieu à une réduction du prix de base rajusté, aux fins de l'impôt fédéral sur le revenu, des actions acquises. À ces fins, les sociétés qui constituent des sociétés à capital de risque ou des sociétés à capital de risque de travailleurs sont énumérées aux articles 6700 et 6701 du *Règlement de l'impôt sur le revenu*.

^a L.C. 1994, ch. 7, ann. II, par. 182(1)

^b L.R., ch. 1 (5^e suppl.)

¹ C.R.C., ch. 945

Sections 6700 and 6701 of the Regulations are amended by expanding the lists to include a corporation that is a registered labour-sponsored venture-capital corporation in Manitoba pursuant to *The Labour-Sponsored Venture Capital Corporations Act* (Manitoba).

Alternatives

No alternatives were considered.

Benefits and Costs

These amendments are expected to encourage capital investments in small and medium-sized businesses. The revenue impact is expected to be small.

Consultation

These amendments were made in consultation with Revenue Canada and the Government of Manitoba.

Compliance and Enforcement

The *Income Tax Act* provides the necessary compliance mechanisms for the *Income Tax Regulations*. The Act allows the Minister of National Revenue to assess and reassess tax payable, conduct audits and seize relevant records and documents.

Contact

Martine Lemire
Tax Legislation Division
Department of Finance
L'Esplanade Laurier
140 O'Connor Street
Ottawa, Ontario
K1A 0G5
(613) 992-3031

Ces articles sont modifiés de façon que soient ajoutées aux listes de sociétés les corporations à capital de risque de travailleurs inscrites au Manitoba sous le régime de la *Loi sur les corporations à capital de risque de travailleurs* de cette province.

Solutions envisagées

Aucune autre solution n'a été envisagée.

Avantages et coûts

Les modifications devraient stimuler l'investissement dans la petite et moyenne entreprise. Leur incidence sur les recettes sera vraisemblablement faible.

Consultations

Les modifications ont été mises au point en consultation avec Revenu Canada et le gouvernement du Manitoba.

Respect et exécution

Les modalités nécessaires sont prévues par la *Loi de l'impôt sur le revenu*. Elles permettent au ministre du Revenu national d'établir des cotisations et des nouvelles cotisations concernant l'impôt payable, d'effectuer des vérifications et de saisir les documents utiles.

Personne-ressource

Martine Lemire
Division de la législation de l'impôt
Ministère des Finances
L'Esplanade Laurier
140, rue O'Connor
Ottawa (Ontario)
K1A 0G5
(613) 992-3031

Registration
SOR/98-13 17 December, 1997

PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT

Regulations Amending the Locally-Engaged Staff Employment Regulations, 1995

P.C. 1997-1944 17 December, 1997

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Canadian Heritage and the Public Service Commission, pursuant to subsection 37(1) of the *Public Service Employment Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Locally-Engaged Staff Employment Regulations, 1995*.

REGULATIONS AMENDING THE LOCALLY-ENGAGED STAFF EMPLOYMENT REGULATIONS, 1995

AMENDMENTS

1. The long title of the *Locally-Engaged Staff Employment Regulations, 1995*¹ is replaced by the following:

LOCALLY-ENGAGED STAFF EMPLOYMENT REGULATIONS

2. Section 1 of the Regulations and the heading before it are repealed.

3. (1) The definition “Under-Secretary” in section 2 of the Regulations is repealed.

(2) The definitions “integrated employee”, “Mission”, “non-integrated employee” and “transfer” in section 2 of the Regulations are replaced by the following:

“integrated employee” means an employee in a position for which the funds are provided by the Department of Foreign Affairs and International Trade or the Canadian Tourism Commission; (*employé intégré*)

“Mission” means an office of the Government of Canada outside Canada, including an office of Canadian Forces Europe or of the Canadian Tourism Commission; (*mission*)

“non-integrated employee” means an employee in a position for which the funds are provided by a department other than the Department of Foreign Affairs and International Trade or the Canadian Tourism Commission; (*employé non intégré*)

“transfer” means the appointment without competition, that does not result in a change of tenure, of an employee from one position at a Mission to another position at a Mission where

(a) the other position has a maximum rate of pay no higher than the first position,

(b) if the positions are at different Missions that use the same classification plan, the classification levels of the two positions are the same, or

(c) if the positions are at different Missions that use different classification plans, the two Heads of Missions, after examining the statement of duties of the positions, indicate in writing that the duties of the positions are equivalent. (*mutation*)

¹ SOR/95-152

Enregistrement
DORS/98-13 17 décembre 1997

LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE

Règlement modifiant le Règlement sur l'embauche à l'étranger (1995)

C.P. 1997-1944 17 décembre 1997

Sur recommandation de la ministre du Patrimoine canadien et de la Commission de la fonction publique et en vertu du paragraphe 37(1) de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur l'embauche à l'étranger (1995)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR L'EMBAUCHAGE À L'ÉTRANGER (1995)

MODIFICATIONS

1. Le titre intégral du *Règlement sur l'embauche à l'étranger (1995)*¹ est remplacé par ce qui suit :

RÈGLEMENT SUR L'EMBAUCHAGE À L'ÉTRANGER

2. L'article 1 du même règlement et l'intertitre le précédant sont abrogés.

3. (1) La définition de « sous-secrétaire », à l'article 2 du même règlement, est abrogée.

(2) Les définitions de « employé intégré », « employé non intégré », « mission » et « mutation », à l'article 2 du même règlement, sont respectivement remplacées par ce qui suit :

« employé intégré » Employé qui occupe un poste dont les crédits proviennent du ministère des Affaires étrangères et du Commerce international ou de la Commission canadienne du tourisme. (*integrated employee*)

« employé non intégré » Employé qui occupe un poste dont les crédits proviennent d'un ministère autre que le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international ou la Commission canadienne du tourisme. (*non-integrated employee*)

« mission » Un bureau du gouvernement du Canada situé à l'étranger, y compris un bureau des Forces canadiennes Europe ou de la Commission canadienne du tourisme. (*Mission*)

« mutation » La nomination sans concours, n'entraînant pas de changement de la durée d'emploi, d'un employé occupant un poste dans une mission à un autre poste dans une mission :

a) dont le maximum de l'échelle de traitement n'est pas supérieur à celui du premier poste;

b) qui, s'il est situé dans une mission différente ayant le même régime de classification, est classé au même niveau que le premier poste;

c) qui, s'il est situé dans une mission différente ayant un autre régime de classification, est reconnu par écrit par les deux chefs de mission, après examen de l'énoncé des fonctions des deux postes, comme étant équivalent au premier poste. (*transfer*)

¹ DORS/95-152

(3) Paragraph (b) of the definition “civilian component employee” in section 2 of the Regulations is replaced by the following:

(b) is not in receipt of allowances under the *Foreign Service Directives* or the *Military Foreign Service Regulations*, and

(4) Section 2 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

“deputy head” has the same meaning as in subsection 2(1) of the *Public Service Employment Act*. (*administrateur général*)

“Deputy Minister” means the Deputy Minister of Foreign Affairs; (*sous-ministre*)

4. Section 3 of the Regulations is replaced by the following:

3. (1) The Deputy Minister may delegate any of the powers, functions or duties of the Deputy Minister under these Regulations to one or more persons under the jurisdiction of the Deputy Minister.

(2) The deputy head of an employing department other than the Department of Foreign Affairs and International Trade may delegate any of the powers, functions or duties of the deputy head under these Regulations to one or more persons under the jurisdiction of the deputy head.

5. (1) Subsection 5(3) of the Regulations is replaced by the following:

(3) Where more than one person is eligible for priority under subsection 11(3), the Deputy Minister shall appoint the most meritorious person.

(2) Subsection 5(6) of the Regulations is replaced by the following:

(6) Despite subsection (2), the Deputy Minister may authorize the transfer of an employee to another position in a Mission if the employee meets the requirements of the position to be filled using the selection criteria stated in section 7.

6. (1) Subsection 6(1) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

6. (1) Le sous-ministre de la Défense nationale peut, conformément au présent règlement, embaucher des personnes à titre d’employés de l’élément civil dans une mission, pour une période déterminée ou une durée indéterminée.

(2) Subsection 6(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) All the powers, functions and duties of the Deputy Minister under these Regulations with respect to employees may be exercised by the Deputy Minister of National Defence with respect to civilian component employees.

7. The Regulations are amended by adding the following immediately after section 6:

Canadian Tourism Commission Employees

6.1 (1) All the powers, functions and duties of the Deputy Minister under these Regulations with respect to employees may be exercised by the President of the Canadian Tourism Commission with respect to integrated employees in a position for which the funds are provided by that Commission.

(3) L’alinéa b) de la définition de « employé de l’élément civil », à l’article 2 du même règlement, est remplacé par ce qui suit :

b) ne reçoit pas d’allocation aux termes des *Directives sur le service extérieur* ou du *Règlement sur le Service militaire à l’étranger*.

(4) L’article 2 du même règlement est modifié par adjonction, suivant l’ordre alphabétique, de ce qui suit :

« administrateur général » S’entend au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur l’emploi dans la fonction publique*. (*deputy head*)

« sous-ministre » Le sous-ministre des Affaires étrangères. (*Deputy Minister*)

4. L’article 3 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

3. (1) Le sous-ministre peut déléguer à une ou plusieurs personnes qui relèvent de lui les pouvoirs et les fonctions que lui confère le présent règlement.

(2) L’administrateur général d’un ministère employeur autre que le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international peut déléguer à une ou plusieurs personnes qui relèvent de lui les pouvoirs et les fonctions que lui confère le présent règlement.

5. (1) Le paragraphe 5(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) Lorsque plus d’une personne est admissible à la priorité de nomination en vertu du paragraphe 11(3), le sous-ministre nomme la personne la plus méritante.

(2) Le paragraphe 5(6) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(6) Malgré le paragraphe (2), le sous-ministre peut autoriser la mutation d’un employé à un autre poste dans une mission, si l’employé satisfait aux exigences de ce poste d’après les critères de sélection visés à l’article 7.

6. (1) Le paragraphe 6(1) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

6. (1) Le sous-ministre de la Défense nationale peut, conformément au présent règlement, embaucher des personnes à titre d’employés de l’élément civil dans une mission, pour une période déterminée ou une durée indéterminée.

(2) Le paragraphe 6(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Les pouvoirs et fonctions que le présent règlement confère au sous-ministre à l’égard des employés peuvent être exercés par le sous-ministre de la Défense nationale à l’égard des employés de l’élément civil.

7. Le même règlement est modifié par adjonction, après l’article 6, de ce qui suit :

Employés de la Commission canadienne du tourisme

6.1 (1) Les pouvoirs et fonctions que le présent règlement confère au sous-ministre à l’égard des employés peuvent être exercés par le directeur de la Commission canadienne du tourisme à l’égard des employés intégrés occupant un poste dont les crédits proviennent de cette commission.

(2) The approval of the deputy head of the employing department referred to in subsection 8(2) does not apply to employees and positions of the Canadian Tourism Commission.

8. Subsection 11(3) of the Regulations is replaced by the following:

(3) Subject to subsection (4), an employee appointed for an indeterminate period who has been laid off pursuant to a notice under subsection (1) is entitled, for a period of twelve months following the lay-off, to be appointed, without competition and in priority to all other persons, to a position at the Mission for which, in the opinion of the Deputy Minister, the employee is qualified.

(4) An integrated employee appointed for an indeterminate period in a position for which the funds are provided by the Canadian Tourism Commission and who has been laid off pursuant to a notice under subsection (1) is entitled, for a period of twelve months following the lay-off, to be appointed, without competition and in priority to all other persons, to a position at the Mission for which the funds are provided by the Canadian Tourism Commission and for which, in the opinion of the President of that Commission, the employee is qualified.

9. The Regulations are amended by replacing the word "Under-Secretary" with the words "Deputy Minister" in the following provisions:

- (a) subsection 5(1);
- (b) subsections 8(1) and (4);
- (c) subsection 9(3);
- (d) subsection 10(2);
- (e) subsection 11(1); and
- (f) section 12.

COMING INTO FORCE

10. These Regulations come into force on January 1, 1998.

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

When the *Public Service Employment Act* (PSEA) came into force in 1967, persons recruited locally abroad and employed in Canadian consulates, embassies and military establishments were excluded from the operation of the entire PSEA by order. The purpose of the order was to enable the departments of Foreign Affairs and International Trade and National Defence to meet their operational needs abroad in the most cost-effective manner and with a minimum of constraints, in particular as regards the recruitment and employment of support staff. The order was also designed to ensure that these departments had personnel with a good knowledge of the milieu and the local language. The total number of persons recruited abroad now stands at approximately 4,300.

Regulations pertaining to the order were also adopted to regulate the employment of persons recruited abroad. These Regulations contained provisions on a variety of subjects: selection

(2) L'approbation de l'administrateur général du ministère employeur, prévue au paragraphe 8(2), ne s'applique pas aux employés et aux postes de la Commission canadienne du tourisme.

8. Le paragraphe 11(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) Sous réserve du paragraphe (4), l'employé nommé pour une durée indéterminée qui a reçu l'avis de mise en disponibilité visé au paragraphe (1) a le droit, durant les douze mois suivant sa mise en disponibilité, d'être nommé sans concours et en priorité absolue à un poste de la mission pour lequel le sous-ministre le juge qualifié.

(4) L'employé intégré nommé pour une durée indéterminée à un poste dont les crédits proviennent de la Commission canadienne du tourisme et qui a reçu l'avis de mise en disponibilité visé au paragraphe (1) a le droit, durant les douze mois suivant sa mise en disponibilité, d'être nommé sans concours et en priorité absolue à un poste de la mission dont les crédits proviennent de cette commission et pour lequel le directeur de celle-ci le juge qualifié.

9. Dans les passages suivants du même règlement, « sous-secrétaire » est remplacé par « sous-ministre » :

- a) le paragraphe 5(1);
- b) les paragraphes 8(1) et (4);
- c) le paragraphe 9(3);
- d) le paragraphe 10(2);
- e) le paragraphe 11(1);
- f) l'article 12.

ENTRÉE EN VIGUEUR

10. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} janvier 1998.

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION**

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

Au moment de l'entrée en vigueur de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique* (LEFP) en 1967, les personnes recrutées sur place à l'étranger et employées dans les consulats, ambassades et établissements militaires du Canada ont été exclues de l'application de toute la LEFP par décret. Le but du décret était de permettre aux ministères des Affaires étrangères et du Commerce international et de la Défense nationale de répondre à leurs besoins opérationnels à l'étranger avec le minimum de coûts et de contraintes, notamment en ce qui a trait au recrutement et à l'emploi de personnel de soutien. Le décret les assurait également de disposer d'un personnel possédant une bonne connaissance du milieu et de la langue locale. L'effectif total des personnes recrutées à l'étranger est présentement d'environ 4 300 employés.

Un règlement afférent au décret a également été adopté pour régir l'emploi des personnes recrutées à l'étranger. Ce règlement contient des dispositions relatives à divers sujets tels les critères

criteria, probation, delegation of powers, lay-offs, etc. Over the years, at the request of the Department of Foreign Affairs and International Trade, acting in conjunction with the Department of National Defence, the regulations were amended, in particular in 1988 and 1990. In 1995, in view of the many changes that were being made, it was decided that it would be better to make new regulations, the *Locally-Engaged Staff Employment Regulations, 1995*.

In August 1997, the Minister for International Trade and the Minister of Industry agreed that the foreign tourism activities for which the Department of Foreign Affairs and International Trade currently has responsibility would be taken over by the Canadian Tourism Commission, a special operating agency within Industry Canada. There are 72 persons engaged locally by FAIT working in the tourism field in Canadian missions abroad. Under the *Locally-Engaged Staff Employment Regulations, 1995*, the Deputy Minister of Foreign Affairs (then the Under-Secretary of State for External Affairs) has the powers, functions and duties regarding the hiring and employment of these individuals. The memorandum of understanding between the two organizations confirms that the Deputy Minister of Foreign Affairs intends to relinquish his powers, functions and duties under the *Locally-Engaged Staff Employment Regulations, 1995*, to the President of the Canadian Tourism Commission, so that the President will have complete flexibility with respect to Commission staff engaged locally abroad.

To give effect to this agreement, these Regulations amend the *Locally-Engaged Staff Employment Regulations, 1995*, so that the President of the Canadian Tourism Commission is vested with the powers, functions and duties of the Deputy Minister of Foreign Affairs regarding the persons and positions that will be under the President's responsibility from now on. A new section (6.1) was added after section 6 of the *Locally-Engaged Staff Employment Regulations, 1995*; subsection 11(3) and the definitions of "integrated employee" and "non-integrated employee" were also modified to reflect this new reality.

Amendments are also made in reply to comments received earlier from the Counsel for the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations.

Alternatives

The adoption of these Regulations is the sole possible means of giving the President of the Canadian Tourism Commission the powers, functions and duties regarding the hiring and employment of persons engaged locally abroad for positions in tourism.

Benefits and Costs

These Regulations are essential because they give effect to the government's decision to transfer some responsibilities for foreign tourism from the Department of Foreign Affairs and International Trade to the Canadian Tourism Commission. The absence of regulations would be costly because it could impede the implementation of that decision.

Consultation

Since persons engaged locally outside Canada are not covered by the *Public Service Staff Relations Act* and have no union representation, no union consultation was necessary. During the

de sélection, la période de stage, la délégation des pouvoirs, les mises en disponibilité, etc. Au cours des années, à la demande du ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, de concert avec le ministère de la Défense nationale, certaines modifications ont été apportées à ce règlement notamment en 1988 et en 1990 ainsi qu'en 1995, année où il a été jugé préférable d'élaborer un nouveau règlement, le *Règlement sur l'embauchage à l'étranger (1995)*, compte tenu des nombreux changements à effectuer.

En août 1997, le ministre du Commerce international et le ministre de l'Industrie ont convenu que les activités en matière de tourisme à l'étranger qui sont présentement du ressort du ministère des Affaires étrangères et du Commerce international seraient désormais assumées par la Commission canadienne du tourisme qui est un organisme de service spécial au sein du ministère de l'Industrie. On dénombre 72 personnes embauchées localement par AECI œuvrant dans le domaine du tourisme dans certaines missions du Canada à l'étranger. En vertu du *Règlement sur l'embauchage à l'étranger (1995)*, le sous-ministre des Affaires étrangères (alors le sous-secrétaire d'État aux Affaires extérieures) détient les pouvoirs et les fonctions relativement à l'embauche et l'emploi de ces personnes. Le protocole d'entente entre les deux organismes impliqués confirme l'intention du sous-ministre des Affaires étrangères de renoncer aux pouvoirs et aux fonctions qu'il détient en vertu du *Règlement sur l'embauchage à l'étranger (1995)* en faveur du directeur de la Commission canadienne du tourisme afin de donner à ce dernier la pleine latitude concernant son personnel recruté sur place à l'étranger.

Afin de donner suite à cette entente, le présent règlement modifie le *Règlement sur l'embauchage à l'étranger (1995)* de façon à ce que le directeur de la Commission canadienne du tourisme soit investi des pouvoirs et des fonctions du sous-ministre des Affaires étrangères relativement aux personnes et aux postes qui seront dorénavant sous sa responsabilité. Un nouvel article (6.1) a été ajouté après l'article 6 du *Règlement sur l'embauchage à l'étranger (1995)*; le paragraphe 11(3) et les définitions de « employé intégré » et de « employé non intégré » ont été également modifiées afin de traduire cette nouvelle réalité.

D'autres modifications sont également apportées en réponse à des commentaires formulés par le conseiller juridique du Comité mixte permanent d'examen de la réglementation.

Solutions envisagées

L'adoption du présent règlement est la seule mesure permettant d'accorder au directeur de la Commission canadienne du tourisme les pouvoirs et les fonctions concernant l'embauche et l'emploi des personnes recrutées sur place à l'étranger à des postes dans le domaine du tourisme.

Avantages et coûts

Ce règlement est essentiel puisqu'il permet de donner suite à la décision gouvernementale de transférer certaines responsabilités en matière de tourisme à l'étranger du ministère des Affaires étrangères et du Commerce international à la Commission canadienne du tourisme. L'absence de ce règlement serait coûteuse dans la mesure où elle pourrait nuire à la mise en œuvre de cette décision.

Consultations

Puisque les personnes recrutées sur place hors du Canada ne sont pas assujetties à la *Loi sur les relations de travail dans la fonction publique* et ne sont représentées par aucun syndicat,

negotiation of the memorandum of understanding, the Department of Foreign Affairs and International Trade and the Canadian Tourism Commission also consulted the Treasury Board Secretariat, specifically on the *Locally-Engaged Staff's Terms and Conditions Regulations*, which regulate the conditions of employment of these employees.

Compliance and Enforcement

Through its Resourcing and Learning Programs Branch, Policy, Research and Communications Branch, and Recourse Branch, the Public Service Commission monitors and audits the staffing practices followed by departments.

Contact

Régis Gaudreault
Policy Advisor
Resourcing Legislation and Policy Directorate
(613) 992-9706

aucune consultation syndicale n'a été menée. Au cours de la négociation du protocole d'entente, le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international et la Commission canadienne du tourisme ont également consulté le Secrétariat du Conseil du Trésor, notamment en ce qui a trait au *Règlement sur les conditions d'emploi du personnel recruté sur place* qui régit les conditions d'emploi de ces employés.

Respect et exécution

La Commission de la fonction publique surveille et vérifie par l'entremise de sa Direction générale des programmes de renouvellement du personnel et de l'apprentissage, sa Direction générale des politiques, de la recherche et des communications, et sa Direction générale des recours les pratiques de dotation suivies par les ministères.

Personne-ressource

Régis Gaudreault
Conseiller en politiques
Direction de la législation et des politiques de renouvellement
du personnel
(613) 992-9706

Registration
SOR/98-14 17 December, 1997

CANADIAN WHEAT BOARD ACT

Regulations Amending the Canadian Wheat Board Regulations

P.C. 1997-1945 17 December, 1997

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Natural Resources, pursuant to subparagraph 32(1)(b)(i)^a, subsection 47(2)^b and section 61 of the *Canadian Wheat Board Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Canadian Wheat Board Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE CANADIAN WHEAT BOARD REGULATIONS

AMENDMENT

1. Subsection 26(4)¹ of the *Canadian Wheat Board Regulations*² is replaced by the following:

26. (4) The Board shall pay to producers selling and delivering barley produced in the designated area to the Board the following sums certain per tonne basis in storage in Vancouver or Lower St. Lawrence, in respect of the grade Special Select Canada Western Two-Row selected and accepted for use as pot barley or in malting or pearling:

- (a) \$178 for straight barley;
- (b) \$171 for tough barley; and
- (c) \$164.50 for damp barley.

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on December 23, 1997.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

Section 26 establishes in the *Canadian Wheat Board Regulations* the initial payments to be paid upon delivery for grains delivered to the Canadian Wheat Board (CWB). The amendment establishes a higher initial payment for the base grade of designated barley (an increase of \$15 per metric tonne) for the 1997-98 crop year. The CWB advises that, upon review of the designated barley pool account, an increase in the initial payment is recommended.

Enregistrement
DORS/98-14 17 décembre 1997

LOI SUR LA COMMISSION CANADIENNE DU BLÉ

Règlement modifiant le Règlement sur la Commission canadienne du blé

C.P. 1997-1945 17 décembre 1997

Sur recommandation du ministre des Ressources naturelles et en vertu du sous-alinéa 32(1)b(i)^a, du paragraphe 47(2)^b et de l'article 61 de la *Loi sur la Commission canadienne du blé*, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur la Commission canadienne du blé*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LA COMMISSION CANADIENNE DU BLÉ

MODIFICATION

1. Le paragraphe 26(4)¹ du *Règlement sur la Commission canadienne du blé*² est remplacé par ce qui suit :

26. (4) La Commission paie aux producteurs qui lui vendent et lui livrent de l'orge produite dans la région désignée la somme suivante par tonne métrique pour l'orge de grade Extra spéciale à deux rangs de l'Ouest canadien, en magasin à Vancouver ou dans le Bas-Saint-Laurent, choisie et acceptée pour en faire du malt ou de l'orge mondé ou perlé :

- a) 178 \$ si elle est à l'état sec;
- b) 171 \$ si elle est à l'état gourd;
- c) 164,50 \$ si elle est à l'état humide.

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur le 23 décembre 1997.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

L'article 26 du *Règlement sur la Commission canadienne du blé* établit les acomptes à la livraison à effectuer pour les grains livrés à la Commission canadienne du blé (CCB). La modification prévoit une augmentation de l'acompte à la livraison pour le grade de base d'orge désignée (une augmentation de 15 \$ par tonne métrique) pour la campagne agricole 1997-1998. Après avoir examiné le compte de mise en commun pour l'orge désignée, la CCB recommande une hausse de l'acompte à la livraison.

^a S.C. 1995, c. 31, s. 2(1)

^b S.C., 1995, c. 31, s. 4

¹ SOR/97-431

² C.R.C., c. 397

^a L.C. 1995, ch. 31, par. 2(1)

^b L.C. 1995, ch. 31, art. 4

¹ DORS/97-431

² C.R.C., ch. 397

Alternatives

In addition to the increase, the option of retaining the existing initial payment for designated barley was considered. Maintaining the initial payment at the current level is not in keeping with the CWB's objective of putting money in farmers' hands as quickly as possible when sales from pools are sufficient to allow this to be done without risk.

Benefits and Costs

The higher initial payment will represent increased revenues to barley producers for their deliveries to the CWB. If producers deliver to the pool account 2.5 million tonnes of designated barley during the 1997-98 crop year, then this initial payment adjustment would represent about \$38 million in additional grain receipts for barley producers. The initial payment established by this regulation relates to the returns anticipated from the market and thus transmits the appropriate market signals to producers. There is no environmental impact of this amendment.

Consultation

This amendment has been recommended by the Canadian Wheat Board and discussed with the Department of Finance.

Compliance and Enforcement

There is no compliance and enforcement mechanism. This regulation governs payments made to grain producers for deliveries made under the *Canadian Wheat Board Regulations* governing delivery permits and quota acres.

Contact

Craig Fulton
 Commerce Officer
 Grains and Oilseeds Division
 International Markets Bureau
 Market and Industry Services Branch
 Agriculture and Agri-Food Canada
 Sir John Carling Building
 930 Carling Avenue
 Ottawa, Ontario
 K1A 0C5
 Tel.: (613) 759-7698
 FAX: (613) 759-7499

Solutions envisagées

Outre la mesure proposée, on a envisagé le maintien de l'acompte à la livraison pour l'orge désignée à son niveau actuel. Maintenir l'acompte à la livraison à son niveau actuel ne serait pas en accord avec l'objectif que s'est fixé la CCB d'accroître les revenus des céréaliculteurs le plus vite possible, lorsque les ventes de mise en commun sont suffisantes pour permettre une telle augmentation sans trop de risque.

Avantages et coûts

La majoration de l'acompte à la livraison entraînera une augmentation du revenu des producteurs d'orge en ce qui touche leurs livraisons destinées à la CCB. Si les livraisons aux comptes de mise en commun s'établissent à 2,5 millions de tonnes métriques d'orge désignée au cours de la campagne 1997-1998, l'ajustement de l'acompte à la livraison se traduira par des recettes additionnelles d'environ 38 millions de dollars pour les producteurs d'orge. L'acompte à livraison établi par ce règlement est relié aux profits anticipés des ventes de grain et, par conséquent, transmettent aux producteurs des signaux du marché appropriés. Cette modification n'aura pas d'impact sur l'environnement.

Consultations

Cette modification a été recommandée par la Commission canadienne du blé et a été débattue avec le ministère des Finances.

Respect et exécution

Il n'y a pas de mécanisme d'application de la Loi et de conformité. Le Règlement détermine les acomptes versés aux céréaliculteurs pour les livraisons faites conformément au *Règlement sur la Commission canadienne du blé* régissant les carnets de livraison et les surfaces contingentées.

Personne-ressource

Craig Fulton
 Agent commercial
 Division des céréales et des oléagineux
 Bureau des marchés internationaux
 Direction générale des services à l'industrie et aux marchés
 Agriculture et Agroalimentaire Canada
 Édifice Sir John Carling
 930, avenue Carling
 Ottawa (Ontario)
 K1A 0C5
 Téléphone : (613) 759-7698
 TÉLÉCOPIEUR : (613) 759-7499

Registration
SOR/98-15 17 December, 1997

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

Order Amending the Quebec Beef Cattle Producers' Levies or Charges (Interprovincial and Export Trade) Order

The Fédération des producteurs de bovins du Québec, pursuant to sections 3 and 4 of the *Quebec Beef Cattle Order*^a, hereby makes the annexed *Order Amending the Quebec Beef Cattle Producers' Levies or Charges (Interprovincial and Export Trade) Order*.

Longueuil, Quebec, December 8, 1997

ORDER AMENDING THE QUEBEC BEEF CATTLE PRODUCERS' LEVIES OR CHARGES (INTERPROVINCIAL AND EXPORT TRADE) ORDER

AMENDMENT

1. Section 3 of the *Quebec Beef Cattle Producers' Levies or Charges (Interprovincial and Export Trade) Order*¹ is amended by adding the following after paragraph (f):

(g) *Règlement sur la contribution au Fonds des producteurs de bovins pour la recherche et le développement, Gazette officielle du Québec, Part 2, September 28, 1994, p. 5814.*

COMING INTO FORCE

2. This Order comes into force on December 17, 1997.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

This amendment imposes a levy or charge on producers of beef cattle in the Province of Quebec for the creation of a Research and Development Fund, for beef cattle produced in Quebec and marketed by the producer in interprovincial and export trade.

Enregistrement
DORS/98-15 17 décembre 1997

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les taxes et prélèvements payables par les producteurs de bovins du Québec (marché interprovincial et international)

En vertu des articles 3 et 4 du *Décret sur les bovins du Québec*^a, la Fédération des producteurs de bovins du Québec prend l'*Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les taxes et prélèvements payables par les producteurs de bovins du Québec (marché interprovincial et international)*, ci-après.

Longueuil (Québec), le 8 décembre 1997

ORDONNANCE MODIFIANT L'ORDONNANCE SUR LES TAXES ET PRÉLÈVEMENTS PAYABLES PAR LES PRODUCTEURS DE BOVINS DU QUÉBEC (MARCHÉ INTERPROVINCIAL ET INTERNATIONAL)

MODIFICATION

1. L'article 3 de l'*Ordonnance sur les taxes et prélèvements payables par les producteurs de bovins du Québec (marché interprovincial et international)*¹ est modifié par adjonction, après l'alinéa f), de ce qui suit :

g) *Règlement sur la contribution au Fonds des producteurs de bovins pour la recherche et le développement, Gazette officielle du Québec, partie 2, 28 septembre 1994, p. 5814.*

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. La présente ordonnance entre en vigueur le 17 décembre 1997.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie de l'ordonnance.)

La modification vise à instituer une taxe ou un prélèvement payable par tout producteur de bovins du Québec pour la création d'un fonds de recherche et de développement sur les bovins produits au Québec et commercialisés par lui sur les marchés interprovincial et international.

^a SOR/92-293
¹ SOR/93-108

^a DORS/92-293
¹ DORS/93-108

Registration

SOR/98-17 18 December, 1997

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

Regulations Amending the Canadian Chicken Marketing Quota Regulations, 1990

Whereas the Governor in Council has, by the *Canadian Chicken Marketing Agency Proclamation*^a, established the Canadian Chicken Marketing Agency pursuant to subsection 16(1)^b of the *Farm Products Agencies Act*^c;

Whereas the Canadian Chicken Marketing Agency has been empowered to implement a marketing plan pursuant to the *Canadian Chicken Marketing Agency Proclamation*^a;

Whereas the Canadian Chicken Marketing Agency has taken into account the factors set out in paragraphs 7(a) to (e) of the schedule to the *Canadian Chicken Marketing Agency Proclamation*^a;

Whereas the proposed regulation entitled *Regulations Amending the Canadian Chicken Marketing Quota Regulations, 1990*, annexed hereto, is a regulation of a class to which paragraph 7(1)(d)^d of that Act applies by reason of section 2 of the *Agencies' Orders and Regulations Approval Order*^e, and has been submitted to the National Farm Products Council pursuant to paragraph 22(1)(f) of that Act;

And whereas, pursuant to paragraph 7(1)(d)^d of that Act, the National Farm Products Council is satisfied that the proposed regulation is necessary for the implementation of the marketing plan that the Canadian Chicken Marketing Agency is authorized to implement, and has approved the proposed regulation on December 17, 1997;

Therefore, the Canadian Chicken Marketing Agency, pursuant to paragraph 22(1)(f) of the *Farm Products Agencies Act*^c and subsection 6(1)^f of the schedule to the *Canadian Chicken Marketing Agency Proclamation*^a, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Canadian Chicken Marketing Quota Regulations, 1990*.

Ottawa, Ontario, December 18, 1997

Enregistrement

DORS/98-17 18 décembre 1997

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets (1990)

Attendu que, en vertu du paragraphe 16(1)^a de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b, le gouverneur en conseil a, par la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des poulets*^c, établi l'Office canadien de commercialisation des poulets;

Attendu que l'Office est habilité à mettre en œuvre un plan de commercialisation, conformément à cette proclamation;

Attendu que l'Office a pris en considération les facteurs énumérés aux alinéas 7a) à e) de l'annexe de cette proclamation;

Attendu que le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets (1990)*, ci-après, relève d'une catégorie à laquelle s'applique l'alinéa 7(1)d)^d de cette loi, conformément à l'article 2 de l'*Ordonnance sur l'approbation des ordonnances et règlements des offices*^e, et a été soumis au Conseil national des produits agricoles, conformément à l'alinéa 22(1)f) de cette loi;

Attendu que, en vertu de l'alinéa 7(1)d)^d de cette loi, le Conseil national des produits agricoles, étant convaincu que le projet de règlement est nécessaire à l'exécution du plan de commercialisation que l'Office est habilité à mettre en œuvre, a approuvé ce projet le 17 décembre 1997,

À ces causes, en vertu de l'alinéa 22(1)f) de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b et du paragraphe 6(1)^f de l'annexe de la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des poulets*^c, l'Office canadien de commercialisation des poulets prend le *Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets (1990)*, ci-après.

Ottawa (Ontario), le 18 décembre 1997

^a SOR/79-158^b S.C. 1993, c. 3, par. 13(b)^c S.C. 1993, c. 3, s. 2^d S.C. 1993, c. 3, s. 7(2)^e C.R.C., c. 648^f SOR/91-139^a L.C. 1993, ch. 3, al. 13b)^b L.C. 1993, ch. 3, art. 2^c DORS/79-158^d L.C. 1993, ch. 3, par. 7(2)^e C.R.C., ch. 648^f DORS/91-139

**REGULATIONS AMENDING THE CANADIAN CHICKEN
MARKETING QUOTA REGULATIONS, 1990**

AMENDMENT

1. Schedule II¹ to the *Canadian Chicken Marketing Quota Regulations, 1990*² is replaced by the following:

SCHEDULE II
(Sections 2, 6, 7 and 7.1)

**LIMITS FOR PRODUCTION OF CHICKEN FOR THE
PERIOD BEGINNING FEBRUARY 15, 1998
AND ENDING ON APRIL 11, 1998**

Item	Province	Column II Production Subject to Federal and Provincial Quotas (in Live Weight) (Kilograms)	Column III Production Subject to Periodic Export Quotas (in Live Weight) (Kilograms)
1.	Ont.	53,836,000	0
2.	Que.	43,192,444	3,455,395
3.	N.S.	5,451,519	100,000
4.	N.B.	4,519,444	0
5.	Man.	6,147,389	0
6.	P.E.I.	606,803	0
7.	Sask.	3,503,469	0
8.	Alta.	14,563,429	633,600
9.	Nfld.	2,380,952	0
Total		134,201,449	4,188,995

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on February 15, 1998.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations.)

This amendment establishes the 1998 periodic allocation, for the period from February 15, 1998 to April 11, 1998, for producers who market chicken in interprovincial or export trade.

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT
CANADIEN SUR LE CONTINGENTEMENT DE LA
COMMERCIALISATION DES POULETS (1990)**

MODIFICATION

1. L'annexe II¹ du *Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets (1990)*² est remplacée par ce qui suit :

ANNEXE II
(articles 2, 6, 7 et 7.1)

**LIMITES DE PRODUCTION DE POULET POUR LA
PÉRIODE COMMENÇANT LE 15 FÉVRIER 1998
ET SE TERMINANT LE 11 AVRIL 1998**

Article	Province	Colonne II Production assujettie aux contingents fédéraux et provinciaux (kg — poids vif)	Colonne III Production assujettie aux contingents d'exportation périodiques (kg — poids vif)
1.	Ont.	53 836 000	0
2.	QC	43 192 444	3 455 395
3.	N.-É.	5 451 519	100 000
4.	N.-B.	4 519 444	0
5.	Man.	6 147 389	0
6.	Î.-P.-É.	606 803	0
7.	Sask.	3 503 469	0
8.	Alb.	14 563 429	633 600
9.	T.-N.	2 380 952	0
Total		134 201 449	4 188 995

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur le 15 février 1998.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie du règlement.)

La modification vise à fixer les contingents périodiques pour la période commençant le 15 février 1998 et se terminant le 11 avril 1998 à l'égard des producteurs qui commercialisent le poulet sur les marchés interprovincial ou d'exportation.

¹ SOR/97-537
² SOR/90-556

¹ DORS/97-537
² DORS/90-556

Registration
SOR/98-18 18 December, 1997

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

Order Amending the Canadian Chicken Marketing Levies Order

Whereas the Governor in Council has, by the *Canadian Chicken Marketing Agency Proclamation*^a, established the Canadian Chicken Marketing Agency pursuant to subsection 16(1)^b of the *Farm Products Agencies Act*^c;

Whereas the Canadian Chicken Marketing Agency has been empowered to implement a marketing plan pursuant to the *Canadian Chicken Marketing Agency Proclamation*^a;

Whereas the proposed annexed *Order Amending the Canadian Chicken Marketing Levies Order* is an order of a class to which paragraph 7(1)(d)^d of that Act applies by reason of section 2 of the *Agencies' Orders and Regulations Approval Order*^e and has been submitted to the National Farm Products Council pursuant to paragraph 22(1)(f) of that Act;

And whereas, pursuant to paragraph 7(1)(d)^d of that Act, the National Farm Products Council is satisfied that the proposed Order is necessary for the implementation of the marketing plan that the Canadian Chicken Marketing Agency is authorized to implement, and has approved the proposed Order;

Therefore, the Canadian Chicken Marketing Agency, pursuant to paragraph 22(1)(f) of the *Farm Products Agencies Act*^c and section 12^f of the schedule to the *Canadian Chicken Marketing Agency Proclamation*^a, hereby makes the annexed *Order Amending the Canadian Chicken Marketing Levies Order*.

Ottawa, Ontario, December 18, 1997

ORDER AMENDING THE CANADIAN CHICKEN MARKETING LEVIES ORDER

AMENDMENTS

1. Paragraphs 4(a) to (i)¹ of the *Canadian Chicken Marketing Levies Order*² is revoked and replaced by the following:

- (a) in the Province of Ontario, 1.3900 cent;
- (b) in the Province of Quebec, 1.2600 cent;
- (c) in the Province of Nova Scotia, 1.0500 cent;

^a SOR/79-158

^b S.C. 1993, c. 3, par. 13(b)

^c S.C. 1993, c. 3, s. 2

^d S.C. 1993, c. 3, s. 7(2)

^e C.R.C., c. 648

^f SOR/91-139

¹ SOR/97-293; SOR/96-329; SOR/97-101; SOR/95-598; SOR/96-176

² SOR/79-466

Enregistrement
DORS/98-18 18 décembre 1997

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des poulets au Canada

Attendu que, en vertu du paragraphe 16(1)^a de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b, le gouverneur en conseil a, par la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des poulets*^c, créé l'Office canadien de commercialisation des poulets;

Attendu que l'Office est habilité à mettre en oeuvre un plan de commercialisation, conformément à cette proclamation;

Attendu que le projet d'ordonnance intitulé *Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des poulets au Canada*, ci-après, relève d'une catégorie à laquelle s'applique l'alinéa 7(1)(d)^d de cette loi, conformément à l'article 2 de l'*Ordonnance sur l'approbation des ordonnances et règlements des offices*^e, et a été soumis au Conseil national des produits agricoles, conformément à l'alinéa 22(1)(f) de cette loi;

Attendu que, en vertu de l'alinéa 7(1)(d)^d de cette loi, le Conseil national des produits agricoles, étant convaincu que le projet d'ordonnance est nécessaire à l'exécution du plan de commercialisation que l'Office est habilité à mettre en oeuvre, a approuvé ce projet,

À ces causes, en vertu de l'alinéa 22(1)(f) de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b et de l'article 12^f de l'annexe de la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des poulets*^c, l'Office canadien de commercialisation des poulets prend l'*Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des poulets au Canada*, ci-après.

Ottawa (Ontario), le 18 décembre 1997

ORDONNANCE MODIFIANT L'ORDONNANCE SUR LES REDEVANCES À PAYER POUR LA COMMERCIALISATION DES POULETS AU CANADA

MODIFICATIONS

1. Les alinéas 4a) à i)¹ de l'*Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des poulets au Canada*² sont remplacés par ce qui suit :

- a) dans la province d'Ontario, 1,3900 cent;
- b) dans la province de Québec, 1,2600 cent;
- c) dans la province de la Nouvelle-Écosse, 1,0500 cent;

^a L.C. 1993, ch. 3, al. 13b)

^b L.C. 1993, ch. 3, art. 2

^c DORS/79-158

^d L.C. 1993, ch. 3, par. 7(2)

^e C.R.C., ch. 648

^f DORS/91-139

¹ DORS/97-293; DORS/96-329; DORS/97-101; DORS/95-598; DORS/96-176

² DORS/79-466

- (d) in the Province of New Brunswick, 1.0000 cent;
 (e) in the Province of Manitoba, 1.3400 cent;
 (f) in the Province of Prince Edward Island, 0.8400 cent;
 (g) in the Province of Saskatchewan, 1.4000 cent;
 (h) in the Province of Alberta, 0.8000 cent; and
 (i) in the Province of Newfoundland, 2.7700 cents.

2. Section 9³ of the *Canadian Chicken Marketing Levies Order* is replaced by the following:

9. This Order ceases to have effect on December 31, 1998.

COMING INTO FORCE

- 3. This Order comes into force on January 1, 1998.**

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

These amendments set the levy rate to be paid by producers who are engaged in the provinces, other than British Columbia, in the marketing of chicken in interprovincial or export trade, effective January 1, 1998 and extends the expiry of the Order to December 31, 1998.

- d) dans la province du Nouveau-Brunswick, 1,0000 cent;
 e) dans la province du Manitoba, 1,3400 cent;
 f) dans la province de l'Île-du-Prince-Édouard, 0,8400 cent;
 g) dans la province de la Saskatchewan, 1,4000 cent;
 h) dans la province d'Alberta, 0,8000 cent;
 i) dans la province de Terre-Neuve, 2,7700 cents.

2. L'article 9³ de la même ordonnance est remplacé par ce qui suit :

9. La présente ordonnance cesse d'avoir effet le 31 décembre 1998.

ENTRÉE EN VIGUEUR

- 3. La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 1998.**

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie de l'ordonnance.)

Les modifications visent à fixer les nouvelles redevances à payer à compter du 1^{er} janvier 1998, par les producteurs qui, dans les provinces autres que la Colombie-Britannique, commercialisent le poulet sur le marché interprovincial ou d'exportation et à reporter au 31 décembre 1998 la date de cessation d'effet de l'ordonnance.

³ SOR/97-56

³ DORS/97-56

Registration
SOR/98-19 19 December, 1997

REFERENDUM ACT

**Regulations Amending the Regulation Adapting
the Canada Elections Act**

The Chief Electoral Officer, pursuant to subsection 7(3) of the *Referendum Act*^a, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Regulation Adapting the Canada Elections Act*.

December 19, 1997

**REGULATIONS AMENDING THE REGULATION
ADAPTING THE CANADA ELECTIONS ACT**

AMENDMENTS

1. Sections 24 to 27¹ of the *Regulation Adapting the Canada Elections Act*² are repealed.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations.)

These amendments to the *Regulation Adapting the Canada Elections Act* for the purpose of a referendum are necessary in order to incorporate the changes made to the *Canada Elections Act* by the coming into force of section 20 and subsection 21(2) of *An Act to Amend the Canada Elections Act, the Parliament of Canada Act and the Referendum Act*, S.C. 1996, c. 35, by Order in Council P.C. 1997-1754, dated November 27, 1997.

Enregistrement
DORS/98-19 19 décembre 1997

LOI RÉFÉRENDAIRE

**Règlement modifiant le Règlement d'adaptation de
la Loi électorale du Canada**

En vertu du paragraphe 7(3) de la *Loi référendaire*^a, le directeur général des élections prend le *Règlement modifiant le Règlement d'adaptation de la Loi électorale du Canada*, ci-après.

Le 19 décembre 1997

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT
D'ADAPTATION DE LA LOI ÉLECTORALE DU
CANADA**

MODIFICATIONS

1. Les articles 24 à 27¹ du *Règlement d'adaptation de la Loi électorale du Canada*² sont abrogés.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie du règlement.)

Les modifications apportées au *Règlement d'adaptation de la Loi électorale du Canada* aux fins d'un référendum visent à y incorporer les changements apportés à la *Loi électorale du Canada* par l'entrée en vigueur de l'article 20 et du paragraphe 21(2) de la *Loi modifiant la Loi électorale du Canada, la Loi sur le Parlement du Canada et la Loi référendaire*, L.C. 1996, ch. 35, par le décret C.P. 1997-1754, daté du 27 novembre 1997.

^a S.C. 1992, c. 30

¹ SOR/97-257

² SOR/92-430

^a L.C. 1992, ch. 30

¹ DORS/97-257

² DORS/92-430

Registration
SI/98-1 7 January, 1998

ELECTORAL BOUNDARIES READJUSTMENT ACT

Proclamation Declaring the Representation Order to be in Force Effective on the First Dissolution of the Parliament that Occurs after December 16, 1997

ROMÉO LEBLANC
[L.S.]

Canada

Elizabeth the Second, by the Grace of God of the United Kingdom, Canada and Her other Realms and Territories QUEEN, Head of the Commonwealth, Defender of the Faith.

TO All To Whom these Presents shall come or whom the same may in any way concern,

Greeting:

GEORGE THOMSON
Deputy Attorney General

A Proclamation

Whereas, on March 11, 1997, the Honourable Herbert Eser Gray received from the Chief Electoral Officer the annexed amendments to the representation order set out in the schedule to Our Proclamation issued on January 8, 1996 pursuant to Order in Council P.C. 1996-22 of January 4, 1996;

And whereas, by Order in Council P.C. 1997-822 of June 11, 1997, the Honourable Don Boudria was designated for the purposes of the *Electoral Boundaries Readjustment Act*;

Now Know You that We, by and with the advice of Our Privy Council for Canada and pursuant to Order in Council P.C. 1997-1755 of November 27, 1997, do by this Our Proclamation declare the annexed amendments to the representation order set out in the schedule to Our Proclamation issued on January 8, 1996 pursuant to Order in Council P.C. 1996-22 of January 4, 1996 to be in force effective on the first dissolution of Parliament that occurs at least one year after the day on which this Our Proclamation is issued.

Of All Which Our Loving Subjects and all others whom these Presents may concern are hereby required to take notice and to govern themselves accordingly.

In Testimony Whereof, We have caused these Our Letters to be made Patent and the Great Seal of Canada to be hereunto affixed. Witness: Our Right Trusty and Well-beloved Roméo A. LeBlanc, a Member of Our Privy Council for Canada, Chancellor and Principal Companion of Our Order of Canada, Chancellor and Commander of Our Order of Military Merit, Governor General and Commander-in-Chief of Canada.

Enregistrement
TR/98-1 7 janvier 1998

LOI SUR LA RÉVISION DES LIMITES DES CIRCONSCRIPTIONS ÉLECTORALES

Proclamation donnant force de loi au décret de représentation électorale à compter de la première dissolution du Parlement postérieure au 16 décembre 1997

ROMÉO LEBLANC
[L.S.]

Canada

Elizabeth Deux, par la Grâce de Dieu, REINE du Royaume-Uni, du Canada et de ses autres royaumes et territoires, Chef du Commonwealth, Défenseur de la Foi.

À tous ceux à qui les présentes parviennent ou qu'icelles peuvent de quelque manière concerner,

Salut :

Sous-procureur général
GEORGE THOMSON

Proclamation

Attendu que, le 11 mars 1997, l'honorable Herbert Eser Gray a reçu du directeur général des élections les modifications, ci-après, du décret de représentation électorale, lequel figure à l'annexe de Notre proclamation du 8 janvier 1996 prise en vertu du décret C.P. 1996-22 du 4 janvier 1996;

Attendu que, par le décret C.P. 1997-822 du 11 juin 1997, l'honorable Don Boudria a été chargé de l'application de la *Loi sur la révision des limites des circonscriptions électorales*,

Sachez que, sur et avec l'avis de Notre Conseil privé pour le Canada et en vertu du décret C.P. 1997-1755 du 27 novembre 1997, Nous, par Notre présente proclamation, donnons force de loi aux modifications, ci-après, du décret de représentation électorale, lequel figure à l'annexe de Notre proclamation du 8 janvier 1996 prise en vertu du décret C.P. 1996-22 du 4 janvier 1996, avec effet à compter de la première dissolution du Parlement survenant au moins un an après la date de Notre présente proclamation.

De ce qui précède, Nos féaux sujets et tous ceux que les présentes peuvent concerner sont par les présentes requis de prendre connaissance et d'agir en conséquence.

En Foi de Quoi, Nous avons fait émettre Nos présentes lettres patentes et à icelles fait apposer le grand sceau du Canada. Témoin : Notre très fidèle et bien-aimé Roméo A. LeBlanc, Membre de Notre Conseil privé pour le Canada, Chancelier et Compagnon principal de Notre Ordre du Canada, Chancelier et Commandeur de Notre Ordre du Mérite militaire, Gouverneur général et Commandant en chef du Canada.

At Our Government House, in Our City of Ottawa, this fifteenth day of December in the year of Our Lord one thousand nine hundred and ninety-seven and in the forty-sixth year of Our Reign.

By Command,
KEVIN G. LYNCH
Deputy Registrar General of Canada

5. HALIFAX WEST

(Population: 82 395)

Consisting of those parts of the County of Halifax and the City of Halifax lying westerly of a line described as follows: commencing in Halifax Harbour at a point on the southerly limit of the County of Halifax at approximate latitude 44°36'39"N and approximate longitude 63°33'15"W; thence northwesterly along Halifax Harbour to the intersection of the southeasterly production of Northwest Arm with the southerly limit of the City of Halifax; thence northwesterly along said production and Northwest Arm to its northwesterly extremity; thence northwesterly in a straight line through the centre of the Armdale Rotary to St. Margaret's Bay Road (Highway No. 3); thence westerly along St. Margaret's Bay Road (Highway No. 3) to North West Arm Drive; thence northerly along North West Arm Drive and Dunbrack Street to Kearney Lake Road; thence easterly along Kearney Lake Road and its easterly production across Bedford Highway (Highway No. 2) to the westerly shore of Bedford Basin; thence northeasterly in a straight line to the northwest corner of the City of Dartmouth; thence northeasterly along the northerly limit of the City of Dartmouth to the easterly limit of the Town of Bedford; thence northerly and westerly along the easterly and northerly limits of the Town of Bedford to the Sackville River; thence generally northwesterly along the Sackville River to the southwesterly production of the Beaverbank Connector; thence northeasterly along the southwesterly production of Beaverbank Connector, Beaverbank Connector and Beaverbank Road (Highway No. 354) to the Dominion Atlantic (Canadian Pacific) Railway; thence northwesterly along said railway to the limit between the counties of Halifax and Hants.

8. SACKVILLE-EASTERN SHORE

(Population: 79 671)

Consisting of that part of the County of Halifax lying easterly of a line described as follows: commencing in Halifax Harbour at a point on the southeast limit of the City of Halifax at the approximate latitude 44°36'39"N and approximate longitude 63°33'15"W; thence northeasterly in said harbour and along the southeast limit of the City of Halifax to the southwest corner of the City of Dartmouth;

À Notre Hôtel du Gouvernement, en Notre ville d'Ottawa, ce quinzième jour de décembre de l'an de grâce mil neuf cent quatre-vingt-dix-sept, quarante-sixième de Notre règne.

Par ordre,
Sous-registraire général du Canada
KEVIN G. LYNCH

5. HALIFAX-OUEST

(Population : 82 395)

Comprend les parties du comté de Halifax et de la ville de Halifax situés à l'ouest d'une ligne décrite comme suit : commençant dans le havre de Halifax à un point situé sur la limite sud du comté de Halifax à environ 44°36'39" N de latitude et à environ 63°33'15" O de longitude; de là vers le nord-ouest suivant le havre de Halifax jusqu'à l'intersection du prolongement vers le sud-est du bras Northwest et de la limite sud de la ville de Halifax; de là vers le nord-ouest suivant ledit prolongement et le bras Northwest jusqu'à son extrémité nord-ouest; de là vers le nord-ouest en ligne droite, en traversant le centre du rond-point Armdale jusqu'au chemin St. Margaret's Bay (route n° 3); de là vers l'ouest suivant le chemin St. Margaret's Bay (route n° 3) jusqu'à la promenade North West Arm; de là vers le nord suivant la promenade North West Arm et la rue Dunbrack jusqu'au chemin Kearney Lake; de là vers l'est suivant le chemin Kearney Lake et son prolongement vers l'est en traversant la route Bedford (route n° 2) jusqu'à la rive ouest du bassin Bedford; de là vers le nord-est en ligne droite jusqu'à l'angle nord-ouest de la ville de Dartmouth; de là vers le nord-est suivant la limite nord de la ville de Dartmouth jusqu'à la limite est de la ville de Bedford; de là vers le nord et vers l'ouest suivant les limites est et nord de la ville de Bedford jusqu'à la rivière Sackville; de là généralement vers le nord-ouest suivant la rivière Sackville jusqu'au prolongement vers le sud-ouest de l'échangeur Beaverbank; de là vers le nord-est suivant le prolongement vers le sud-ouest de l'échangeur Beaverbank, l'échangeur Beaverbank et le chemin Beaverbank (route n° 354) jusqu'à la voie ferrée du Dominion Atlantic (Canadien Pacifique); de là vers le nord-ouest suivant ladite voie ferrée jusqu'à la limite entre les comtés de Halifax et Hants.

8. SACKVILLE-EASTERN SHORE

(Population : 79 671)

Comprend la partie du comté de Halifax située à l'est d'une ligne décrite comme suit : commençant dans le havre de Halifax à un point situé sur la limite sud-est de la ville de Halifax à environ 44°36'39" N de latitude et à environ 63°33'15" O de longitude; de là vers le nord-est dans ledit havre et suivant la limite sud-est de la ville de Halifax jusqu'à l'angle sud-ouest de la ville de Dartmouth;

23. SOUTH SURREY-WHITE ROCK-LANGLEY

(Population: 85 079)

Consisting of:

- (a) the City of White Rock;
- (b) that part of Surrey District Municipality lying southerly of a line described as follows: commencing at the intersection of the easterly limit of Surrey District Municipality with the British Columbia Hydro Railway; thence westerly along said railway to the Serpentine River; thence generally westerly along the Serpentine River and Mud Bay to the westerly limit of said district municipality;
- (c) the City of Langley;
- (d) those parts of Langley District Municipality described as follows:
 - (i) commencing at the northwest corner of the City of Langley on the westerly limit of Langley District Municipality; thence generally easterly along the northerly limit of said city to Mufford Crescent; thence northwesterly along Mufford Crescent to 64th Avenue (Matheson Road); thence westerly along 64th Avenue to the westerly limit of said district municipality; thence southerly along the westerly limit of said district municipality to the point of commencement;
 - (ii) commencing at the southwest corner of the City of Langley on the westerly limit of Langley District Municipality; thence easterly along the southerly limit of said city to 204th Street; thence southerly along 204th Street to 40th Avenue (Bradshaw Road); thence westerly along 40th Avenue to 200th Street (Carvolth Road); thence southerly along 200th Street to 32nd Avenue (McInnis Road); thence westerly along 32nd Avenue to the westerly limit of said district municipality; thence northerly along the westerly limit of said district municipality to the point of commencement.

24. SURREY CENTRAL

(Population: 112 682)

Consisting of:

- (a) that part of Surrey District Municipality described as follows: commencing at the intersection of the westerly limit of Surrey District Municipality (120th Street) with 88th Avenue; thence easterly along 88th Avenue to 152nd Street; thence northerly along 152nd Street to the Trans-Canada Highway (Highway No. 1); thence southeasterly along the Trans-Canada Highway to 176th Street; thence northerly along 176th Street to 104th Avenue; thence easterly along 104th Avenue and its easterly production to the northerly limit of said district municipality; thence easterly and southerly along the northerly and easterly limits of said district municipality to the British Columbia Hydro Railway; thence westerly along said railway to the Serpentine River; thence generally westerly along the Serpentine River and Mud Bay to the westerly limit of said district municipality; thence northerly along the westerly limit of said district municipality to the point of commencement;
- (b) that part of Subdivision A of Greater Vancouver Regional District contained in Barnston Island.

23. SOUTH SURREY-WHITE ROCK-LANGLEY

(Population : 85 079)

Comprend :

- a) la ville de White Rock;
- b) la partie de la municipalité de district de Surrey située au sud d'une ligne décrite comme suit : commençant à l'intersection de la limite est de la municipalité de district de Surrey et de la voie ferrée du British Columbia Hydro; de là vers l'ouest suivant ladite voie ferrée jusqu'à la rivière Serpentine; de là généralement vers l'ouest suivant la rivière Serpentine et la baie Mud jusqu'à la limite ouest de ladite municipalité de district;
- c) la ville de Langley;
- d) les parties de la municipalité de district de Langley bornées comme suit :
 - (i) commençant à l'angle nord-ouest de la ville de Langley sur la limite ouest de la municipalité de district de Langley; de là généralement vers l'est suivant la limite nord de ladite ville jusqu'au croissant Mufford; de là vers le nord-ouest suivant le croissant Mufford jusqu'à la 64^e Avenue (chemin Matheson); de là vers l'ouest suivant la 64^e Avenue jusqu'à la limite ouest de ladite municipalité de district; de là vers le sud suivant la limite ouest de ladite municipalité de district jusqu'au point de départ;
 - (ii) commençant à l'angle sud-ouest de la ville de Langley sur la limite ouest de la municipalité de district de Langley; de là vers l'est suivant la limite sud de ladite ville jusqu'à la 204^e Rue; de là vers le sud suivant la 204^e Rue jusqu'à la 40^e Avenue (chemin Bradshaw); de là vers l'ouest suivant la 40^e Avenue jusqu'à la 200^e Rue (chemin Carvolth); de là vers le sud suivant la 200^e Rue jusqu'à la 32^e Avenue (chemin McInnis); de là vers l'ouest suivant la 32^e Avenue jusqu'à la limite ouest de ladite municipalité de district; de là vers le nord suivant la limite ouest de ladite municipalité de district jusqu'au point de départ.

24. SURREY-CENTRE

(Population : 112 682)

Comprend :

- a) la partie de la municipalité de district de Surrey bornée comme suit : commençant à l'intersection de la limite ouest de la municipalité de district de Surrey (120^e Rue) et de la 88^e Avenue; de là vers l'est suivant la 88^e Avenue jusqu'à la 152^e Rue; de là vers le nord suivant la 152^e Rue jusqu'à la route Transcanadienne (route n° 1); de là vers le sud-est suivant la route Transcanadienne jusqu'à la 176^e Rue; de là vers le nord suivant la 176^e Rue jusqu'à la 104^e Avenue; de là vers l'est suivant la 104^e Avenue et son prolongement vers l'est jusqu'à la limite nord de ladite municipalité de district; de là vers l'est et vers le sud suivant les limites nord et est de ladite municipalité de district jusqu'à la voie ferrée du British Columbia Hydro; de là vers l'ouest suivant ladite voie ferrée jusqu'à la rivière Serpentine; de là généralement vers l'ouest suivant la rivière Serpentine et la baie Mud jusqu'à la limite ouest de ladite municipalité de district; de là vers le nord suivant la limite ouest de ladite municipalité de district jusqu'au point de départ;
- b) la partie de la subdivision A du district régional de Greater Vancouver comprise dans l'île Barnston.

Registration
SI/98-2 7 January, 1998

FIREARMS ACT

Order Fixing December 18, 1997 as the Date of the Coming into Force of Section 95 of the Act

P.C. 1997-1901 17 December, 1997

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Justice, pursuant to subsection 193(1) of *An Act respecting firearms and other weapons*, assented to on December 5, 1995, being chapter 39 of the Statutes of Canada, 1995, hereby fixes December 18, 1997 as the day on which section 95 of that Act comes into force.

Enregistrement
TR/98-2 7 janvier 1998

LOI SUR LES ARMES À FEU

Décret fixant au 18 décembre 1997 la date d'entrée en vigueur de l'article 95 de la Loi

C.P. 1997-1901 17 décembre 1997

Sur recommandation de la ministre de la Justice et en vertu du paragraphe 193(1) de la *Loi concernant les armes à feu et certaines autres armes*, sanctionnée le 5 décembre 1995, chapitre 39 des Lois du Canada (1995), Son Excellence le Gouverneur général en conseil fixe au 18 décembre 1997 la date d'entrée en vigueur de l'article 95 de cette loi.

Registration
SI/98-3 7 January, 1998

TERRITORIAL LANDS ACT

Withdrawal from Disposal Order (East Arm of Great Slave Lake National Park — Great Slave Lake, N.W.T.)

P.C. 1997-1922 17 December, 1997

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Indian Affairs and Northern Development, pursuant to paragraph 23(a) of the *Territorial Lands Act*, hereby repeals the Withdrawal from Disposal Order, made by Order in Council P.C. 1970-526 of March 24, 1970^a, and makes the annexed Order respecting the Withdrawal from Disposal of Certain lands in the Northwest Territories.

ORDER RESPECTING THE WITHDRAWAL FROM
DISPOSAL OF CERTAIN LANDS IN THE
NORTHWEST TERRITORIES

Short Title

1. *This Order may be cited as the Withdrawal from Disposal Order (East Arm of Great Slave Lake National Park — Great Slave Lake, N.W.T.).*

Purpose

2. The purpose of this Order is to withdraw certain lands from disposal to establish a proposed national park on the East Arm of Great Slave Lake National Park, Great Slave Lake, in the Northwest Territories.

Lands Withdrawn from Disposal

3. Subject to section 4, the lands described in the schedule are withdrawn from disposal for the period beginning on the date of registration of this Order and is intended to last in perpetuity.

Exceptions

4. Section 3 does not apply in respect of
- (a) existing located or recorded mineral claims or prospecting permits in good standing acquired under the *Canada Mining Regulations*;
 - (b) existing rights in good standing created pursuant to section 8 of the *Territorial Lands Act* or under the *Territorial Lands Regulations*;
 - (c) rights to obtain surface leases on existing or located or recorded mineral claims acquired pursuant to section 8 of the *Territorial Lands Act* or under the *Territorial Lands Regulations*;
 - (d) existing permits, special renewal permits and leases in good standing acquired under the *Canada Oil and Gas Land Regulations*;
 - (e) existing permits in good standing acquired under the *Territorial Quarrying Regulations*;

^a SOR/70-119, 1970 *Canada Gazette* Part II, p. 389

Enregistrement
TR/98-3 7 janvier 1998

LOI SUR LES TERRES TERRITORIALES

Décret soustrayant certaines terres à l'aliénation (parc national du Bras-Est-du-Grand-lac-des-Esclaves, Grand lac des Esclaves (T.N.-O.))

C.P. 1997-1922 17 décembre 1997

Sur recommandation de la ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien et en vertu de l'alinéa 23a) de la *Loi sur les terres territoriales*, Son Excellence le Gouverneur général en conseil abroge le Décret soustrayant certaines terres à l'aliénation pris en vertu du décret C.P. 1970-526^a du 24 mars 1970, et prend le Décret déclarant inaliénables certaines terres des Territoires du Nord-Ouest, ci-après.

DÉCRET DÉCLARANT INALIÉNABLES CERTAINES
TERRES DES TERRITOIRES DU NORD-OUEST

Titre abrégé

1. *Décret soustrayant certaines terres à l'aliénation (parc national du Bras-Est-du-Grand-lac-des-Esclaves, Grand lac des Esclaves (T.N.-O.)).*

Objet

2. Le présent décret a pour objet de déclarer inaliénables certaines terres afin de faciliter l'établissement d'un parc national proposé dans le bras est du Grand lac des Esclaves, Grand lac des Esclaves, dans les Territoires du Nord-Ouest.

Terres inaliénables

3. Sous réserve de l'article 4, les terres décrites à l'annexe sont déclarées inaliénables à perpétuité à compter de la date d'enregistrement du présent décret.

Exceptions

4. L'article 3 ne s'applique pas :
- a) aux claims miniers existants localisés ou enregistrés ou aux permis de prospection en bonne et due forme, accordés conformément aux dispositions du *Règlement régissant l'exploitation minière au Canada*;
 - b) aux droits existants en bonne et due forme accordés en vertu de l'article 8 de la *Loi sur les terres territoriales* ou en vertu du *Règlement sur les terres territoriales*;
 - c) aux droits d'obtenir un bail de surface existant sur les concessions minières localisées ou enregistrées, accordés conformément aux dispositions de l'article 8 de la *Loi sur les terres territoriales* ou en vertu du *Règlement sur les terres territoriales*;
 - d) aux permis existants, permis spéciaux de renouvellements et baux en bonne et due forme accordés conformément aux dispositions du *Règlement sur les terres pétrolifères et gazifères du Canada*;

^a DORS/70-119, *Gazette du Canada* Partie II, 1970, p. 389

- (f) existing rights, permits and interests granted under the *Canada Petroleum Resources Act*;
- (g) existing rights issued pursuant to the *Territorial Coal Regulations* or the *Territorial Dredging Regulations* or pursuant to the *Forest Management Act* of the Northwest Territories; and
- (h) interests in lands described in Exhibit 2 of the Acquisition Agreement, dated May 5, 1988, among Her Majesty in right of Canada, the Northern Canada Power Commission, the Government of the Northwest Territories and the Northwest Power Corporation.

- e) aux permis existants en bonne et due forme accordés conformément aux dispositions du *Règlement sur l'exploitation de carrières territoriales*;
- f) aux droits existants et titres existants accordés en vertu de la *Loi fédérale sur les hydrocarbures*;
- g) aux droits existants accordés en vertu du *Règlement territorial sur la houille*, ou du *Règlement territorial sur le dragage* ou en vertu de la *Loi sur l'aménagement des forêts* des Territoires du Nord-Ouest; et
- h) aux titres sur les terres décrites dans la pièce 2 à l'appui de l'entente d'acquisition datée du 5 mai 1988, entre Sa Majesté du chef du Canada, la Commission d'énergie du Nord canadien, le gouvernement des Territoires du Nord-Ouest et la *Northwest Territories Power Commission*.

SCHEDULE

LANDS WITHDRAWN FROM DISPOSAL

ALL AND SINGULAR that certain parcel or tract of land and land covered by water situate, lying and being at Great Slave Lake, in the Northwest Territories, and being more particularly described as follows, all topographic features hereinafter referred to being according to the Artillery Lake map sheet number 75 N.W. and 75 N.E. produced in 1966, at a scale of 1:500,000 by the Department of Energy, Mines and Resources, at Ottawa, Ontario;

COMMENCING at a point on the northeasterly bank of McLeod Bay of Great Slave Lake at the westerly extremity of a point of land at approximate latitude 62° 50' 20" and longitude 109° 12' 30";

THENCE northeasterly in a straight line about six tenths of a mile to a peak marked by National Topographic Survey Station "Frost", being a signal and drill hole at approximate latitude 62° 50' 34" and longitude 109° 11' 26";

THENCE northeasterly in a straight line to Geodetic Survey Monument "Wye", being a triangulation tablet cemented into rock and stamped 60900, at approximate latitude 62° 54' 31" and longitude 108° 58' 39";

THENCE northeasterly in a straight line to latitude 63° 00' 00" at longitude 108° 49' 00";

THENCE northeasterly in a straight line to latitude 63° 13' 00" at longitude 108° 04' 00";

THENCE northerly in a straight line to the southeasterly bank of Maufelly Bay at the point where it meets the right bank of the most easterly of two unnamed creeks at approximate latitude 63° 23' 30" and longitude 108° 07' 30";

THENCE in a general northwesterly direction along the northeasterly bank of Maufelly Bay to the point where it meets the left bank of an unnamed creek at the northwesterly end of Maufelly Bay, at approximate latitude 63° 32' 30" and longitude 108° 27' 30";

THENCE northeasterly in a straight line to Army Survey Establishment Monument 58 S 89, being a brass plug set in a flat rock, at approximate latitude 63° 42' 17" and longitude 108° 03' 08";

ANNEXE

TERRES SOUSTRAITES À L'ALIÉNATION

LA PRÉSENTE annexe concerne la parcelle ou étendue de terres de même que les terres submergées au Grand lac des Esclaves dans les Territoires du Nord-Ouest et plus précisément décrites ci-après; les données topographiques mentionnées ont été établies d'après la carte n° 75 N.W. et 75 N.E. « Artillery Lake » (lac de l'Artillerie), tracée en 1966 à l'échelle de décrites telles qu'elles figurent sur la carte portant les numéros produite en 1966 à une échelle de 1/500 000 par le ministère de l'Énergie, des Mines et des Ressources à Ottawa (Ont.);

À PARTIR d'un point de la rive nord-est de la baie McLeod, du Grand lac des Esclaves à l'extrémité ouest d'une pointe de terre approximativement situé par 62° 50' 20" de latitude et 109° 12' 30" de longitude;

DE LÀ, vers le nord-est suivant une ligne droite sur environ six dixièmes de mille jusqu'à un sommet marqué par la station « Frost » des Levés topographiques du Canada, portant une balise à l'emplacement d'un trou de sonde, approximativement situé par 62° 50' 34" de latitude et 109° 11' 26" de longitude;

DE LÀ, vers le nord-est suivant une ligne droite jusqu'à la borne de levé géodésique « Wye », un médaillon de triangulation cimenté dans la roche estampé du numéro 60900 approximativement situé par 62° 54' 31" de latitude et 108° 58' 39" de longitude;

DE LÀ, vers le nord-est suivant une ligne droite jusqu'au point situé par 63° 00' 00" de latitude et 108° 49' 00" de longitude;

DE LÀ, vers le nord-est suivant une ligne droite jusqu'au point situé par 63° 13' 00" de latitude et 108° 04' 00" de longitude;

DE LÀ, vers le nord suivant une ligne droite jusqu'à la rive sud-est de la baie Maufelly au point où elle rejoint la rive droite du plus oriental de deux ruisseaux sans nom approximativement situé par 63° 23' 30" de latitude et 108° 07' 30" de longitude;

DE LÀ, dans la direction générale du nord-ouest le long de la rive nord-est de la baie Maufelly jusqu'au point où elle rejoint la rive gauche d'un ruisseau sans nom à l'extrémité nord-ouest de la baie Maufelly, approximativement situé par 63° 32' 30" de latitude et 108° 27' 30" de longitude;

DE LÀ, vers le nord-est suivant une ligne droite jusqu'à la borne 58 S 89 du Service topographique de l'Armée, un tampon de laitton approximativement situé par 63° 42' 17" de latitude et 108° 03' 08" de longitude;

THENCE southeasterly in a straight line to latitude 63° 32' 00" at longitude 107° 36' 00";

THENCE southerly in a straight line to latitude 63° 24' 30" at longitude 107° 36' 00";

THENCE easterly in a straight line to latitude 63° 24' 30" at longitude 107° 30' 00";

THENCE southerly in a straight line to latitude 63° 09' 00" at longitude 107° 30' 00";

THENCE southwesterly in a straight line to latitude 63° 03' 00" at longitude 107° 38' 00";

THENCE southwesterly in a straight line to Geodetic Survey Monument "Art", being a triangulation tablet cemented into rock and stamped 60910, at approximate latitude 62° 56' 30" and longitude 107° 57' 45";

THENCE southwesterly in a straight line to latitude 62° 38' 00" at longitude 108° 53' 00";

THENCE northwesterly in a straight line to the point where the right bank of the unnamed creek immediately north of Glacier Creek meets the easterly bank of Charlton Bay, of Great Slave Lake, at approximate latitude 62° 42' 10" and longitude 108° 59' 00";

THENCE in general northerly, northeasterly and northwesterly directions along said bank of Charlton Bay to the westerly extremity of the point of land on the southerly side of a channel at the northeasterly end of Charlton Bay, at approximate latitude 62° 47' 20" and longitude 108° 56' 30";

THENCE northerly in a straight line about 700 feet to the northwesterly bank of Charlton Bay at the southerly extremity of the point of land on the northerly side of the said channel;

THENCE in a general southwesterly direction along the northwesterly bank of Charlton Bay to the westerly extremity of Fairchild Point at approximate latitude 62° 43' 20" and longitude 109° 11' 00";

THENCE westerly in a straight line across McLeod Bay to a peak marked by National Topographic Survey Station "Maufelly", being a signal at approximate latitude 62° 42' 42" and longitude 109° 19' 45";

THENCE westerly in a straight line to the most northerly point on the bank of New Lake, at approximate latitude 62° 42' 40" and longitude 109° 27' 30";

THENCE Southwesterly in a straight line to the most easterly point on the bank of Tochatwi Bay, of Great Slave Lake, at approximate latitude 62° 40' 20" and longitude 109° 40' 30";

THENCE in a general westerly direction along the northerly bank of Tochatwe Bay to the westerly extremity of a point of land on Douglas Peninsula, at approximate latitude 62° 40' 10" and longitude 109° 50' 30";

THENCE southwesterly in a straight line to latitude 62° 32' 00" at longitude 111° 00' 00";

THENCE southerly in a straight line to latitude 62° 28' 00" at longitude 111° 00' 00";

THENCE westerly in a straight line to latitude 62° 28' 00" at longitude 111° 03' 00";

DE LÀ, vers le sud-est suivant une ligne droite jusqu'au point situé par 63° 32' 00" de latitude et 107° 36' 00" de longitude;

DE LÀ, vers le sud suivant une ligne droite jusqu'au point situé par 63° 24' 30" de latitude et 107° 36' 00" de longitude;

DE LÀ, vers l'est suivant une ligne droite jusqu'au point situé par 63° 24' 30" de latitude et 107° 30' 00" de longitude;

DE LÀ, vers le sud suivant une ligne droite jusqu'au point situé par 63° 09' 00" de latitude et 107° 30' 00" de longitude;

DE LÀ, vers le sud-ouest suivant une ligne droite jusqu'au point situé par 63° 03' 00" de latitude et 107° 38' 00" de longitude;

DE LÀ, vers le sud-ouest suivant une ligne droite jusqu'à la borne de levé géodésique « Art », un médaillon de triangulation cimenté dans la roche estampé du numéro 60910 approximativement situé par 62° 56' 30" de latitude et 107° 57' 45" de longitude;

DE LÀ, vers le sud-ouest suivant une ligne droite jusqu'au point situé par 62° 38' 00" de latitude et 108° 53' 00" de longitude;

DE LÀ, vers le nord-ouest suivant une ligne droite jusqu'au point où la rive droite d'un ruisseau sans nom immédiatement au nord du ruisseau Glacier rejoint la rive est de la baie Charlton du Grand lac des Esclaves approximativement situé par 62° 42' 10" de latitude et 108° 59' 00" de longitude;

DE LÀ, dans les directions générales du nord, du nord-est et du nord-ouest le long de ladite rive de la baie Charlton jusqu'à l'extrémité ouest d'une pointe de terre du côté sud d'un chenal à l'extrémité nord-est de la baie Charlton approximativement située par 62° 47' 20" de latitude et 108° 56' 30" de longitude;

DE LÀ, vers le nord suivant une ligne droite sur environ 700 pieds jusqu'à la rive nord-ouest de la baie Charlton à l'extrémité sud de la pointe de terre du côté nord dudit chenal;

DE LÀ, dans la direction générale du sud-ouest le long de la rive nord-ouest de la baie Charlton jusqu'à l'extrémité ouest de la pointe Fairchild approximativement située par 62° 43' 20" de latitude et 109° 11' 00" de longitude;

DE LÀ, vers l'ouest suivant une ligne droite traversant la baie McLeod jusqu'à un sommet marqué par la station « Maufelly » des Levés topographiques du Canada, portant une balise approximativement située par 62° 42' 42" de latitude et 109° 19' 45" de longitude;

DE LÀ, vers l'ouest suivant une ligne droite jusqu'au point le plus septentrional de la rive du lac New approximativement situé par 62° 42' 40" de latitude et 109° 27' 30" de longitude;

DE LÀ, vers le sud-ouest suivant une ligne droite jusqu'au point le plus oriental de la rive de la baie Tochatwi du Grand lac des Esclaves approximativement situé par 62° 40' 20" de latitude et 109° 40' 30" de longitude;

DE LÀ, dans la direction générale de l'ouest le long de la rive nord de la baie Tochatwi jusqu'à l'extrémité ouest d'une pointe de terre de la péninsule Douglas approximativement située par 62° 40' 10" de latitude et 109° 50' 30" de longitude;

DE LÀ, vers le sud-ouest suivant une ligne droite jusqu'au point situé par 62° 32' 00" de latitude et 111° 00' 00" de longitude;

DE LÀ, vers le sud suivant une ligne droite jusqu'au point situé par 62° 28' 00" de latitude et 111° 00' 00" de longitude;

DE LÀ, vers l'ouest suivant une ligne droite jusqu'au point situé par 62° 28' 00" de latitude et 111° 03' 00" de longitude;

THENCE southeasterly in a straight line to latitude 62° 26' 00" at longitude 111° 00' 00";

THENCE southwesterly in a straight line to latitude 62° 16' 00" at longitude 111° 22' 00";

THENCE northwesterly in a straight line to latitude 62° 20' 40" at longitude 111° 36' 00";

THENCE westerly in a straight line to latitude 62° 20' 40" at longitude 111° 44' 30";

THENCE northerly in a straight line to the northerly bank of Great Slave Lake at the southerly extremity of Sachowia Point, at approximate latitude 62° 22' 00" and longitude 111° 44' 30";

THENCE in a general northeasterly direction along the last aforesaid bank to the easterly extremity of a point of land, at approximate latitude 62° 42' 30" and longitude 111° 22' 00";

THENCE northeasterly in a straight line to latitude 62° 51' 00" at longitude 110° 47' 00";

THENCE southerly in a straight line to the bank of Great Slave Lake at the westerly extremity of Gibraltar Point, at approximate latitude 62° 48' 00" and longitude 110° 47' 00";

THENCE in a general easterly direction along the bank of Great Slave Lake on the northerly side of Kahochella Peninsula to the northerly extremity of a point of land at approximate latitude 62° 50' 00" and longitude 109° 58' 00";

THENCE easterly in a straight line across McLeod Bay to the point of Commencement;

TOGETHER WITH all islands, the whole or greater part of which lie within one mile of the described portions of the banks of Charlton Bay; the said parcel containing 7,337 square kilometres, more or less.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

The purpose of this Order in Council is to repeal the Withdrawal of Certain Lands Order, made by Order in Council P.C. 1970-526 of March 24, 1970 and to make in substitution therefor the Order Respecting the Withdrawal from Disposal of Certain Lands in the Northwest Territory.

DE LÀ, vers le sud-est suivant une ligne droite jusqu'au point situé par 62° 26' 00" de latitude et 111° 00' 00" de longitude;

DE LÀ, vers le sud-ouest suivant une ligne droite jusqu'au point situé par 62° 16' 00" de latitude et 111° 22' 00" de longitude;

DE LÀ, vers le nord-ouest suivant une ligne droite jusqu'au point situé par 62° 20' 40" de latitude et 111° 36' 00" de longitude;

DE LÀ, vers l'ouest suivant une ligne droite jusqu'au point situé par 62° 20' 40" de latitude et 111° 44' 30" de longitude;

DE LÀ, vers le nord suivant une ligne droite jusqu'à la rive nord du Grand lac des Esclaves à l'extrémité sud de la pointe Sachowia approximativement située par 62° 22' 00" de latitude et 111° 44' 30" de longitude;

DE LÀ, dans la direction générale du nord-est le long de la dernière rive mentionnée jusqu'à l'extrémité est d'une pointe de terre approximativement située par 62° 42' 30" de latitude et 111° 22' 00" de longitude;

DE LÀ, vers le nord-est suivant une ligne droite jusqu'au point situé par 62° 51' 00" de latitude et 110° 47' 00" de longitude;

DE LÀ, vers le sud suivant une ligne droite jusqu'à la rive du Grand lac des Esclaves à l'extrémité ouest de la pointe Gibraltar approximativement située par 62° 48' 00" de latitude et 110° 47' 00" de longitude;

DE LÀ, dans la direction générale de l'est le long de la rive du Grand lac des Esclaves du côté nord de la péninsule Kahochella jusqu'à l'extrémité nord d'une pointe de terre approximativement située par 62° 50' 00" de latitude et 109° 58' 00" de longitude;

DE LÀ, vers l'est suivant une ligne droite traversant la baie McLeod Bay jusqu'au point de départ ;

INCLUANT TOUTES les îles entièrement ou principalement situées à moins de un mille des parties décrites des rives de la baie Charlton; la superficie de ladite parcelle étant de 7 337 kilomètres carrés, plus ou moins.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie du décret.)

Le présent décret a pour objet d'abroger le Décret soustrayant certaines terres à l'aliénation, pris en vertu du décret en conseil C.P. 1970-526 daté du 24 mars 1970, et de le remplacer par le Décret déclarant inaliénables certaines terres des Territoires du Nord-Ouest.

Registration
SI/98-4 7 January, 1998

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

**Red River Basin (Manitoba) Flood Relief
Payments Remission Order**

P.C. 1997-1965 18 December, 1997

His Excellency the Governor General in Council, considering that it is in the public interest to do so, on the recommendation of the Minister of National Revenue and the Treasury Board, pursuant to subsections 23(2)^a and 23(2.1)^a of the *Financial Administration Act*, hereby remits amounts payable under the *Income Tax Act*, the *Canada Pension Plan* and the *Employment Insurance Act* as a result of an amount paid as relief for loss because of the flooding in or near the Red River Basin in Manitoba in April and May 1997 that is required to be included in the income from employment of a taxpayer by virtue of paragraph 6(1)(a) or (b) of the *Income Tax Act*, where the payment is voluntary, reasonable and bona fide, is not based on employment factors such as performance, position or years of service and is not made in exchange for past or future services or to compensate for loss of income, plus relevant interest and penalties, on condition that the taxpayer waive any benefit or right accruing under the said Acts as a result of the payment.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

This Order remits income tax, Canada Pension Plan and employment insurance liabilities resulting from employers' reasonable and voluntary flood relief payments to their employees in respect of the devastation caused by the flooding in or near the Red River Basin in Manitoba in April and May 1997.

Enregistrement
TR/98-4 7 janvier 1998

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

**Décret de remise concernant les paiements de
secours relatifs aux inondations dans ou près du
Bassin de la rivière Rouge au Manitoba**

C.P. 1997-1965 18 décembre 1997

Sur recommandation du ministre du Revenu national et du Conseil du Trésor et en vertu des paragraphes 23(2)^a et (2.1)^a de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, Son Excellence le Gouverneur général en conseil estimant que l'intérêt public le justifie, fait remise des sommes qui sont payables en vertu de la *Loi de l'impôt sur le revenu*, du *Régime de pensions du Canada* et de la *Loi sur l'assurance-emploi* par suite de paiement de secours relatifs aux pertes subies du fait des inondations dans ou près du Bassin de la rivière Rouge au Manitoba en avril et en mai 1997, paiement à inclure dans le revenu d'emploi d'un contribuable en vertu de l'alinéa 6(1)a) ou b) de la *Loi de l'impôt sur le revenu*, si le paiement du contribuable est volontaire, raisonnable et fait de bonne foi, n'est fonction d'aucun facteur tel que le rendement du contribuable, son poste ou le nombre de ses années de service et ne constitue ni la contrepartie de services passés ou futurs ni l'indemnisation d'une perte de revenus, ainsi que des pénalités et intérêts y afférents, à la condition que le contribuable renonce à toute prestation et à tout droit découlant du paiement en vertu de l'une des lois mentionnées.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie du décret.)

Le décret accorde une remise de sommes qui, au titre de l'impôt sur le revenu ainsi que des obligations concernant le Régime de pensions du Canada et l'assurance-emploi, sont exigibles par suite de paiement de secours raisonnables et volontaires faits par les employeurs à leurs employés relativement à la dévastation causée par les inondations dans ou près du Bassin de la rivière Rouge au Manitoba en avril et en mai 1997.

^a S.C. 1991, c. 24, s. 7(2)

^a L.C. 1991, ch. 24, par. 7(2)

TABLE OF CONTENTS **SOR: Statutory Instruments (Regulations)**
SI: Statutory Instruments and Other Documents (Other than Regulations)

Registration No.	P.C. 1997	Department	Name of Statutory Instrument or Other Document	Page
SOR/98-1	1869	Human Resources Development	Regulations Amending the Employment Insurance Regulations.....	2
SOR/98-2	1890	Agriculture and Agri-Food	Regulations Amending the Fish Inspection Regulations.....	5
SOR/98-3	1894	Finance	Order Amending the Schedule to the Customs Duties Reduction or Removal Order, 1988.....	20
SOR/98-4	1896	Health Treasury Board	Establishment Licensing Fees Regulations (1056)	24
SOR/98-5	1897	Health Treasury Board	Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics Fees Regulations (1056)	46
SOR/98-6	1898	Health	Regulations Amending the Food and Drug Regulations and the Narcotic Control Regulations (1056)	51
SOR/98-7	1899	Health	Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1099).....	52
SOR/98-8	1904	Justice	Rules Amending the Tax Court of Canada Rules of Procedure Respecting the Unemployment Insurance Act.....	59
SOR/98-9	1905	Justice	Order Designating the Province of Prince Edward Island for the Purposes of the Definition “applicable guidelines” in Subsection 2(1) of the Divorce Act	63
SOR/98-10	1906	National Revenue	Regulations Amending the Insurable Earnings and Collection of Premiums Regulations	66
SOR/98-11	1910	Transport	Order Amending the Air Transportation Tax Order, 1995.....	68
SOR/98-12	1943	Finance	Regulations Amending the Income Tax Regulations	72
SOR/98-13	1944	Canadian Heritage Public Service Commission	Regulations Amending the Locally-Engaged Staff Employment Regulations, 1995	74
SOR/98-14	1945	Natural Resources	Regulations Amending the Canadian Wheat Board Regulations	79
SOR/98-15		Agriculture and Agri-Food	Order Amending the Quebec Beef Cattle Producers’ Levies or Charges (Interprovincial and Export Trade) Order	81
SOR/98-17		Agriculture and Agri-Food	Regulations Amending the Canadian Chicken Marketing Quota Regulations, 1990	82
SOR/98-18		Agriculture and Agri-Food	Order Amending the Canadian Chicken Marketing Levies Order	84
SOR/98-19		Chief Electoral Officer	Regulations Amending the Regulation Adapting the Canada Elections Act.....	86
SI/98-1		Leader of the Government in the House of Commons	Proclamation Declaring the Representation Order to be in Force Effective on the First Dissolution of the Parliament that Occurs after December 16, 1997	87
SI/98-2	1901	Justice	Order Fixing December 18, 1997 as the Date of the Coming into Force of Section 95 of the Firearms Act	90
SI/98-3	1922	Indian Affairs and Northern Development	Withdrawal from Disposal Order (East Arm of Great Slave Lake National Park - Great Slave Lake, N.W.T.).....	91
SI/98-4	1965	National Revenue Treasury Board	Red River Basin (Manitoba) Flood Relief Payments Remission Order	95

INDEX SOR: Statutory Instruments (Regulations)**SI: Statutory Instruments and Other Documents (Other than Regulations)**

Abbreviations: e — erratum
n — new
r — revises
x — revokes

Regulations Statutes	Registration No.	Date	Page	Comments
Air Transportation Tax Order, 1995—Order Amending..... Excise Tax Act	SOR/98-11	17/12/97	68	
Canadian Chicken Marketing Levies Order—Order Amending..... Farm Products Agencies Act	SOR/98-18	17/12/97	84	
Canadian Chicken Marketing Quota Regulations, 1990—Regulations Amending Farm Products Agencies Act	SOR/98-17	17/12/97	82	
Canadian Wheat Board Regulations—Regulations Amending..... Canadian Wheat Board Act	SOR/98-14	17/12/97	79	
Customs Duties Reduction or Removal Order, 1988—Order Amending the Schedule	SOR/98-3	17/12/97	20	
Customs Tariff				
Employment Insurance Regulations—Regulations Amending	SOR/98-1	16/12/97	2	
Employment Insurance Act				
Establishment Licensing Fees Regulations (1056)..... Financial Administration Act	SOR/98-4	17/12/97	24	n
Fish Inspection Regulations—Regulations Amending	SOR/98-2	17/12/97	5	
Fish Inspection Act				
Food and Drug Regulations (1099)—Regulations Amending	SOR/98-7	17/12/97	52	
Food and Drugs Act				
Food and Drug Regulations and the Narcotic Control Regulations (1056)— Regulations Amending.....	SOR/98-6	17/12/97	51	
Controlled Drugs and Substances Act				
Income Tax Regulations—Regulations Amending.....	SOR/98-12	17/12/97	72	
Income Tax Act				
Insurable Earnings and Collection of Premiums Regulations—Regulations Amending	SOR/98-10	17/12/97	66	
Employment Insurance Act				
Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics Fees Regulations (1056)..... Financial Administration Act	SOR/98-5	17/12/97	46	n
Locally-Engaged Staff Employment Regulations, 1995—Regulations Amending..... Public Service Employment Act	SOR/98-13	17/12/97	74	
Order Designating the Province of Prince Edward Island for the Purposes of the Definition “applicable guidelines” in Subsection 2(1) of the Divorce Act	SOR/98-9	17/12/97	63	n
Divorce Act				
Order Fixing December 18, 1997 as the Date of the Coming into Force of Section 95 of the Firearms Act	SI/98-2	7/1/98	90	
Firearms Act				
Proclamation Declaring the Representation Order to be in Force Effective on the First Dissolution of the Parliament that Occurs after December 16, 1997..... Electoral Boundaries Readjustment Act	SI/98-1	7/1/98	87	
Quebec Beef Cattle Producers’ Levies or Charges (Interprovincial and Export Trade) Order—Order Amending..... Farm Products Agencies Act	SOR/98-15	17/12/97	81	
Red River Basin (Manitoba) Flood Relief Payments Remission Order..... Financial Administration Act	SI/98-4	7/1/98	95	n
Regulations Adapting the Canada Elections Act—Regulations Amending..... Referendum Act	SOR/98-19	17/12/97	86	
Tax Court of Canada Rules of Procedure Respecting the Unemployment Insurance Act—Rules Amending..... Tax Court of Canada Act	SOR/98-8	17/12/97	59	
Withdrawal from Disposal Order (East Arm of Great Slave Lake National Park - Great Slave Lake, N.W.T.)	SI/98-3	7/1/98	91	r
Territorial Lands Act				

TABLE DES MATIÈRES DORS: Textes réglementaires (Règlements)
TR: Textes réglementaires et autres documents (Autres que les Règlements)

N° d'enregistrement.	C.P. 1997	Ministère	Titre du texte réglementaire ou autre document	Page
DORS/98-1	1869	Développement des ressources humaines	Règlement modifiant le Règlement sur l'assurance-emploi.....	2
DORS/98-2	1890	Agriculture et Agroalimentaire	Règlement modifiant le Règlement sur l'inspection du poisson	5
DORS/98-3	1894	Finances	Décret modifiant l'annexe du Décret de 1988 sur la réduction ou la suppression des droits de douane	20
DORS/98-4	1896	Santé Conseil du Trésor	Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (1056)....	24
DORS/98-5	1897	Santé Conseil du Trésor	Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (1056).....	46
DORS/98-6	1898	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues et le Règlement sur les stupéfiants (1056).....	51
DORS/98-7	1899	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1099)	52
DORS/98-8	1904	Justice	Règles modifiant les Règles de procédure de la Cour canadienne de l'impôt à l'égard de la Loi sur l'assurance-chômage	59
DORS/98-9	1905	Justice	Décret désignant la province de l'Île-du-Prince-Édouard pour l'application de la définition de « lignes directrices applicables » au paragraphe 2(1) de la Loi sur le divorce	63
DORS/98-10	1906	Revenu national	Règlement modifiant le Règlement sur la rémunération assurable et la perception des cotisations	66
DORS/98-11	1910	Transports	Décret modifiant le Décret de 1995 sur la taxe de transport aérien	68
DORS/98-12	1943	Finances	Règlement modifiant le Règlement de l'impôt sur le revenu	72
DORS/98-13	1944	Patrimoine canadien Commission de la fonction publique	Règlement modifiant le Règlement sur l'embauchage à l'étranger (1995) ...	74
DORS/98-14	1945	Ressources naturelles	Règlement modifiant le Règlement sur la Commission canadienne du blé...	79
DORS/98-15		Agriculture et Agroalimentaire	Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les taxes et prélèvements payables par les producteurs de bovins du Québec (marché interprovincial et international)	81
DORS/98-17		Agriculture et Agroalimentaire	Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets (1990)	82
DORS/98-18		Agriculture et Agroalimentaire	Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des poulets au Canada.....	84
DORS/98-19		Directeur général des élections	Règlement modifiant le Règlement d'adaptation de la Loi électorale du Canada	86
TR/98-1		Leader du gouvernement à la Chambre des communes	Proclamation donnant force de loi au décret de représentation électorale à compter de la première dissolution du Parlement postérieure au 16 décembre 1997.....	87
TR/98-2	1901	Justice	Décret fixant au 18 décembre 1997 la date d'entrée en vigueur de l'article 95 de la Loi sur les armes à feu	90
TR/98-3	1922	Affaires indiennes et du Nord canadien	Décret soustrayant certaines terres à l'aliénation (parc national du Bras-Est-du-Grand-lac-des-Esclaves, Grand lac des Esclaves (T.N.-O.)).....	91
TR/98-4	1965	Revenu national Conseil du Trésor	Décret de remise concernant les paiements de secours relatifs aux inondations dans ou près du Bassin de la rivière Rouge au Manitoba	95

INDEX DORS: Textes réglementaires (Règlements)**TR: Textes réglementaires et autres documents (Autres que les Règlements)**

Abbreviations: e — erratum
 n — nouveau
 r — revise
 a — abroge

Règlements Lois	Enregistrement N°	Date	Page	Commentaires
Adaptation de la Loi électorale du Canada — Règlement modifiant le Règlement... Référendaire (Loi)	DORS/98-19	19/12/97	86	
Aliments et drogues (1099) — Règlement modifiant le Règlement..... Aliments et drogues (Loi)	DORS/98-7	17/12/97	52	
Aliments et drogues et le Règlement sur les stupéfiants (1056) — Règlement modifiant le Règlement..... Certaines drogues et autres substances (Loi réglementant)	DORS/98-6	17/12/97	51	
Assurance-emploi — Règlement modifiant le Règlement..... Assurance-emploi (Loi)	DORS/98-1	16/12/97	2	
Commission canadienne du blé — Règlement modifiant le Règlement..... Commission canadienne du blé (Loi)	DORS/98-14	17/12/97	79	
Contingentement de la commercialisation des poulets (1990) — Règlement modifiant le Règlement canadien..... Offices des produits agricoles (Loi)	DORS/98-17	18/12/97	82	
Décret désignant la province de l'Île-du-Prince-Édouard pour l'application de la définition de « lignes directrices applicables » au paragraphe 2(1) de la Loi sur le divorce..... Divorce (Loi)	DORS/98-9	17/12/97	63	n
Décret fixant au 18 décembre 1997 la date d'entrée en vigueur de l'article 95 de la Loi sur les armes à feu..... Armes à feu (Loi)	TR/98-2	7/1/98	90	
Décret soustrayant certaines terres à l'aliénation (parc national du Bras-Est-du- Grand-lac-des-Esclaves, Grand lac des Esclaves (T.N.-O.))..... Terres territoriales (Loi)	TR/98-3	7/1/98	91	r
Embauchage à l'étranger (1995) — Règlement modifiant le Règlement..... Emploi dans la fonction publique (Loi)	DORS/98-13	17/12/97	74	
Impôt sur le revenu — Règlement modifiant le Règlement..... Impôt sur le revenu (Loi)	DORS/98-12	17/12/97	72	
Inspection du poisson — Règlement modifiant le Règlement..... Inspection du poisson (Loi)	DORS/98-2	17/12/97	5	
Paiements de secours relatifs aux inondations dans ou près du Bassin de la rivière Rouge au Manitoba — Décret de remise..... Gestion des finances publiques (Loi)	TR/98-4	7/1/98	95	n
Prix à payer pour les licences d'établissement (1056) — Règlement..... Gestion des finances publiques (Loi)	DORS/98-4	17/12/97	24	n
Prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (1056) — Règlement..... Gestion des finances publiques (Loi)	DORS/98-5	17/12/97	46	n
Proclamation donnant force de la loi au décret de représentation électorale à compter de la première dissolution du Parlement postérieure au 16 décembre 1997..... Révision des limites des circonscriptions électorales (Loi)	TR/98-1	7/1/98	87	
Redevances à payer pour la commercialisation des poulets au Canada — Ordonnance modifiant l'Ordonnance..... Offices des produits agricoles (Loi)	DORS/98-18	18/12/97	84	
Réduction ou la suppression des droits de douane — Décret modifiant l'annexe du Décret de 1988..... Tarif des douanes	DORS/98-3	17/12/97	20	
Règles de procédure de la Cour canadienne de l'impôt à l'égard de la Loi sur l'assurance-chômage — Règles modifiant..... Cour canadienne de l'impôt (Loi)	DORS/98-8	17/12/97	59	
Rémunération assurable et la perception des cotisations — Règlement modifiant le Règlement..... Assurance-emploi (Loi)	DORS/98-10	17/12/97	66	

INDEX—Suite

Règlements Lois	Enregistrement N°	Date	Page	Commentaires
Taxe de transport aérien — Décret modifiant le Décret de 1995 Taxe d'accise (Loi)	DORS/98-11	17/12/97	68	
Taxes et prélèvements payables par les producteurs de bovins du Québec (marché interprovincial et international) — Ordonnance modifiant l'Ordonnance Offices des produits agricoles (Loi)	DORS/98-15	17/12/97	81	



If undelivered, return COVER ONLY to:
Canadian Government Publishing
Public Works and Government Services
Canada
Ottawa, Canada K1A 0S9

En cas de non-livraison,
retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à :
Les Éditions du gouvernement du Canada
Travaux publics et Services gouvernementaux
Canada
Ottawa, Canada K1A 0S9